

ENGLISH

Smoke Shark™ III

Surgical Smoke Evacuator

Operator's Manual



Bovie®

Language	Page
ENGLISH	3
FRANÇAIS	22
ITALIANO	42
DEUTSCH	62
ESPAÑOL	82
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	102
PORTUGUÊS	122
PORTUGUES DO BRASIL	142
NEDERLANDS	162
DANSK	182
SVENSKA	202
SUOMI	222
NORSK	242
中文	262
日本人	282
POLSKI	302
TÜRKÇE	322
ROMÂNĂ	342
العربية	362
РУССКИЙ	382
HRVATSKI	402
ČEŠTINA	422
MAGYAR	442
LIETUVIŲ	462
SLOVENSKÝ	482
SLOVENŠČINA	502
한국어	522

TABLE OF CONTENTS

Section	Title	Page
—	DIAGRAM / CONTENTS	4
—	GLOSSARY	5
1.0	DESCRIPTION/ INTRODUCTION	6
1.1	Introduction	
1.2	Inspection	
1.3	Operational Information	
1.4	Cautions and Warnings	
2.0	OPERATING INSTRUCTIONS	10
2.1	Control Panel	
2.2	Set-up and Operation	
2.3	Filter Instructions	
2.4	Automatic Activation Device Instructions	
2.5	Performance References	
2.6	Electromagnetic Compatibility Information	
3.0	MAINTENANCE	17
3.1	General Maintenance Information	
3.2	Cleaning	
3.3	Periodic Inspection	
3.4	Troubleshooting	
4.0	CUSTOMER SERVICE	18
4.1	Product Return	
4.2	Ordering Information	
5.0	TERMS & WARRANTY	19

DIAGRAM / CONTENTS

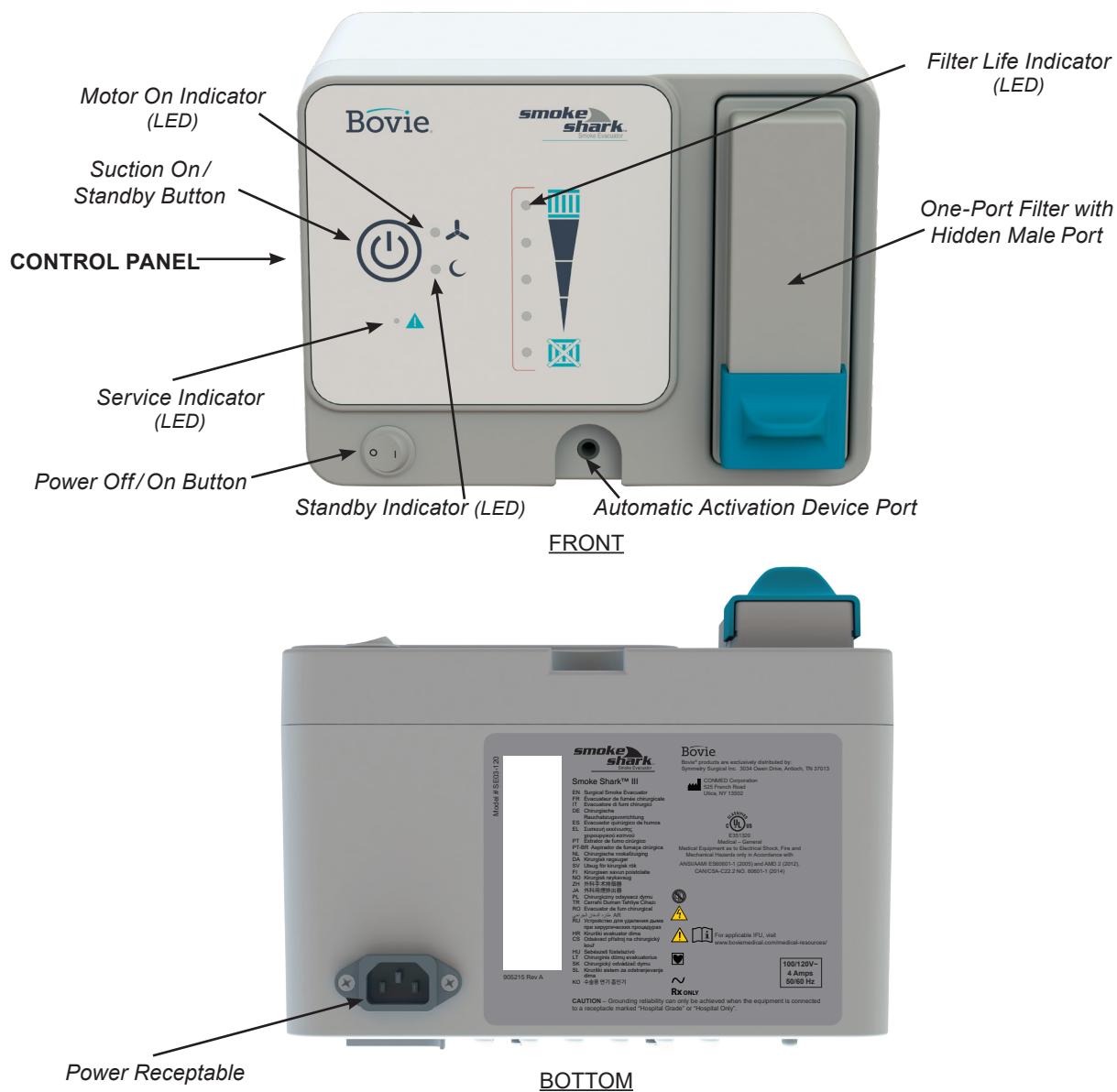


Figure 1



120 Power Cord

220 Power Cord

Automatic Activation Device

GLOSSARY

Name	Description
AMP	Ampere, unit of electric current
Automatic Activation Device	Device used to remotely operate the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> to control the suction on/standby modes in conjunction with ESU activation, saving filter life.
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
EMC	Electromagnetic Compatibility
ESD	Electrostatic Discharge
Filter	Completely enclosed device where surgical smoke is processed through four (4) stages of filtration.
Filter Life Indicator	A visual status indication of the life of filter in use.
Grounded Electrical Outlet	An electrical outlet, which in addition to the current-carrying contacts, has a third contact that serves for connection to a grounding conductor. Devices and equipment that are to benefit from this safety feature must have an appropriate three-prong plug that is inserted into this outlet. There are other possible arrangements for such outlets, including the use of lateral grounding contacts that make contact with metallic strips on the side of the plug. Also called by various other names, including grounding outlet, ground outlet, grounded receptacle, grounding receptacle, grounded socket, safety outlet, or three-prong outlet.
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	Light-emitting diode (LED) is a two-lead semiconductor light source that emits light when activated.
Power Cord	A cable used to connect the <i>Surgical Smoke Evacuator</i> to a grounded electrical outlet.
Suction On/Standby Button	Button to shift between two modes of suction control: on and standby.
<i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator.</i>	Device with one or more filters designed to evacuate surgical smoke and aerosol from the operative site, filter out the contaminants, and return filtered air to the operating room.
VAC	Volts Alternating Current

DESCRIPTION / INTRODUCTION: SECTION 1.0

1.1 Introduction

The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is intended to evacuate and filter surgical smoke and aerosols created by the interface of surgical tools with tissue (examples: lasers, electrosurgery systems, desiccators and ultrasonic devices).

The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* has been designed to provide appropriate suctioning, using a motor on/off button, to manage surgical smoke instruments. The ultra-quiet motor is used to draw the surgical smoke from the surgical site through the vacuum tubing and into the filter where the surgical smoke is processed through four (4) stages of filtration. A single, completely enclosed, disposable filter is used to simplify installation and removal during filter changes to protect healthcare personnel from potential contamination during filter changes.

1. The first stage filtration utilizes a pre-filter to trap and remove gross particulate and casual fluid.
2. The second stage filtration is an ULPA grade (Ultra Low Penetration Air) filter with a high-tech patented design that captures particulates and micro-organisms from 0.1 to 0.2 microns at 99.999% efficiency.
3. The third stage filtration uses the highest grade virgin activated carbon. The activated carbon is known to remove toxic organic gases and may provide optimal odor removal.
4. The fourth stage filtration is a woven fiberglass filtration media used to reduce the amount of activated carbon fines from migrating out of the filters.

1.2 Inspection

The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* was thoroughly tested and inspected prior to shipment. Please inspect the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* before using to ensure all items have been received and that no damage occurred during transit. If items are missing or damage is evident, please contact Customer/Technical Services.

Items Included:

- Operator's Manual
- Filter
- Power Cord
- Automatic Activation Device
- Wall Mounting Kit

1.3 Operational Information

The operational information contained in this section is intended for customer review of technical specifications. The information pertains to the use of the products both domestically and internationally:

1. Both the 100/120 VAC, 50/60 Hz and 220/240 VAC, 50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuators* comply with IEC60601-1 electrical specifications.
2. Type of protection against electrical shock (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.1): Class I
3. Degree of protection against electric shock (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.2): Type CF Applied Part
4. Degree of protection against ingress of water (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.3): IPX0
5. Method of sterilization or disinfection recommended (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.4):
Unplug Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator. Wipe Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator with a damp cloth containing mild disinfectant solution or soapy water. Wipe dry with a clean cloth. Do not steam sterilize.
6. Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.5): Not Suitable
7. Mode of operation (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.6): Continuous

DESCRIPTION / INTRODUCTION: SECTION 1.0

8. The fuses are to be serviced by an authorized technician. Please call Technical Services.
100/120 VAC, 50/60 Hz use 4 AMP 250 Volt Fuse (Slo-Blo)
220/240 VAC, 50/60 Hz use 2 AMP 250 Volt Fuse (Slo-Blo)
9. The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* requires special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and needs to be installed according to EMC information found in this manual.
10. To isolate the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* from supply mains, unplug the Power Cord from the power receptacle on the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* or receptacle in the wall. Position the equipment to allow for ease of unplugging the Power Cord.
11. The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* and all filters are not intended for contact with patients.
12. Type CF applied part – Pen-type (tubing) device for attachment to surgical cutting tool; no electrical connection to unit.

1.4 Cautions and Warnings

All Cautions and Warnings should be read and understood before using the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.

Attention: Consult Instructions Before Use. 



1.4.1 WARNINGS:

The warranty on the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is void if any of the following warnings are disregarded.

- Read this manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.
- Confirm operational set-up of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* prior to a surgical procedure.
- Disconnect the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* from the grounded electrical outlet prior to inspecting *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* components.
- The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is only intended and suitable for the applications mentioned in the operating instructions.
- The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* produces a strong vacuum. Position the inlet end of the wand or tubing to prevent patient injury and to prevent suction of surgical materials and specimens.
- To prevent patient injury, the tubing or wand should not come into direct contact with tissue.
- The filter and single-use accessories are completely disposable. Please dispose according to your local codes or regulations and facility policy.
- Route Power Cord to prevent a tripping hazard or crimping of cords, which could cause unreliable operation or electric shock.
- Position Automatic Activation Device and any other attached accessories to prevent a tripping hazard or crimping of cords, which could cause unreliable operation.
- Do not operate the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* in the presence of flammable or explosive gases.
- The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is intended for use by healthcare professionals only.

DESCRIPTION / INTRODUCTION: SECTION 1.0

- The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* or shielding the location.
- The use of accessories other than those specified by the manufacturer as replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.
- Refer routine servicing to Symmetry Surgical. See Customer/Technical Services contact information.
- Changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the warranty.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

1.4.2 CAUTIONS:

- United States Federal Law restricts the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* to sale by or on the order of a physician.
- Using any other filter or accessory not specified by the manufacturer may cause damage and/or cause the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* to be inoperable, voiding the warranty.
- Care must be exercised in the installation of tubing and adapters. Failure to follow the procedures outlined in this manual may result in overheating of the motor and may void the warranty.
- The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is not intended for evacuation of fluid. Failure to avoid fluid aspiration could cause filter blockage, electrical damage, decreased efficiency, and possible internal contamination.
- The filter should be changed according to the Filter Life Indicator. The filter should not be used for more than the filter life specified. Failure to change the filter may result in decreased efficiency and possible internal contamination.
- Care must be exercised in the installation and removal of filter and tubing. Filter and tubing are used to capture potentially hazardous materials. Failure to follow the procedures outlined in this manual may result in possible internal contamination.
- Do not block the tubing during operation. An occlusion or significant restriction may cause the motor to overheat and the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* to stop working.
- Installation of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* must be performed such that the intake and exhaust vents located on the rear of the system are not obstructed. Failure to properly install the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* may cause reduced performance, damage, and/or cause the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* to be inoperable, voiding the warranty.
- The ambient temperature during operation must be kept between 50°F to 104°F (10°C to 40°C).
- The relative humidity during operation must be kept between 10% to 75%.
- An atmospheric pressure range during operation must be kept between 700 hPa to 1,060 hPa.
- Storage environmental ambient temperature should be kept between 14°F to 140°F (-10°C to 60°C).
- Storage environmental relative humidity should be kept between 10% to 75%.
- There are no user serviceable components in the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*. Refer to Symmetry Surgical Customer/Technical Services for routine servicing.
- Use only with the Power Cord provided and always plug into a grounded electrical outlet.

DESCRIPTION / INTRODUCTION: SECTION 1.0

Symbol	Description / Meaning	Symbol	Description / Meaning
	DANGER HIGH VOLTAGE CAUTION - ELECTRICAL SHOCK HAZARD. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.		MARKING OF EEE (ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT). FOLLOW LOCAL REQUIREMENTS FOR PROPER DISPOSAL.
	DANGER CAUTION - RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
	WARNING		CONSULT INSTRUCTIONS/ DIRECTIONS FOR USE
	CAUTION		MEDICAL DEVICE
	TYPE CF APPLIED PART		NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	ALTERNATING CURRENT		CE MARK
	PROTECTIVE EARTH, (GROUND)		AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY FOR CE MARKED DEVICES.
	DENOTES THE DATE THE EQUIPMENT WAS MANUFACTURED		SERIAL NUMBER
	DENOTES THE MANUFACTURER OF THE DEVICE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	NON-IONIZING RADIATION		SERVICE INDICATOR CONTACT CUSTOMER/ TECHNICAL SERVICES

OPERATING INSTRUCTIONS: SECTION 2.0

2.1 Control Panel (see Figure 1, Diagram/Contents)

The Control Panel contains the following LED indicators: Motor On, Standby, Filter Life, and Service. Read all instructions before operating the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* or installing accessories. Failure to do so may result in damage to the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* and/or personal injury.

POWER OFF / ON

To power up the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*, connect the supplied Power Cord to a grounded electrical outlet and the power receptacle at the bottom of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*. Flip the Power Off/On Button to “ON” to apply power to the unit. Once power has been applied, the Standby Indicator LED illuminates the color amber. Turn the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* main power off by either flipping the Power Off/On Button to “OFF” or by unplugging the Power Cord from either the power receptacle on the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* or the grounded electrical outlet.

SUCTION ON / STANDBY BUTTON

Press the Suction On/Standby Button to shift between two (2) modes: On or Standby. The Suction On LED illuminates the color green indicating active suction and the Standby LED illuminates the color amber when in standby.

Filter LIFE INDICATOR

The Filter Life Indicator on the Control Panel provides a visual indication of the status of the filter life of the filter in use.

Install an unused filter into the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* as per the installation instructions (section 2.3). When the Motor On LED is illuminated, the Filter Life Indicator will light up the uppermost green LED indicating 100% Filter Life. The indicator will progress through subsequent colors, from green LEDs to amber LED as time elapses, and finally to red to indicate the filter has expired and requires replacement. When the maximum filter life is expended: The unit will cease operation in one (1) hour or when the unit is manually powered off, whichever occurs first. The smoke evacuator will not resume functionality until a new filter is installed. The filter has a 6 hour lifetime which is automatically tracked by the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.

2.2 Set-Up and Operation

1. Mount the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* using the wall mounting kit (SE03-M). Secure the wall mounting kit to the wall by drilling two 3/8" diameter holes in wall, installing the provided hardware into the holes, and secure mounting plate to the provided hardware. The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* can be secured to the wall mounting kit (SE03-M) by sliding the two screws protruding from the rear of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* (Figure 2.) into the grooves found on the mounting kit (SE03-M).
2. Attach the Power Cord to the power receptacle on the bottom of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* and into a grounded electrical outlet. Route Power Cord to prevent a tripping hazard or crimping of cords, which could cause unreliable operation or electric shock.



Figure 2

OPERATING INSTRUCTIONS: SECTION 2.0

3. Install the filter (see filter installation instructions, section 2.3).
4. The Automatic Activation Device may also be installed by plugging it into the Automatic Activation Device port located on the front of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*. See section 2.4 for instructions.
5. Ensure that any smoke evacuation capture accessory is fully installed in the filter port.
6. Route any other attached accessories to prevent a tripping hazard or crimping of cords, which could cause unreliable operation.
7. Activate the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* by one of the following:
 - Pressing the Suction On/Standby Button on the Control Panel of the smoke evacuator.
 - Utilizing the automatic activation accessory provided with the unit. This device will synchronize the activation of the smoke evacuation unit with the activation of the desiccator device.
8. Deactivate the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* by one of the following:
 - Pressing the Suction On/Standby Button on the Control Panel of the smoke evacuator.
 - Releasing the pencil button on the desiccator device if an automatic activation device is being used.
9. Replace the filter when the Filter Life Indicator flashes the color red (0% life remaining). Failure to change the filter will affect the performance of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.

2.3 Filter Instructions

Bovie® P/N:	SF06
Configuration:	Wall Mounted
Bovie® SF06 Filter:	4-Stage Filtration In One Casing, (Pre-Filter, ULPA, Carbon, Post-Filter)
Filter(s):	ULPA
Particle Size, µm:	0.1 to 0.2 Microns At 99.999% Efficiency
Filter Life:	6 hours, Automatic Factory Set Filter Sensor
Filter Life Indicator:	Time Replacement

Filter Installation Instructions:

Note: Before installing or removing any filter, be sure that the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is placed in the Standby mode by pressing the Suction On/Standby Button.

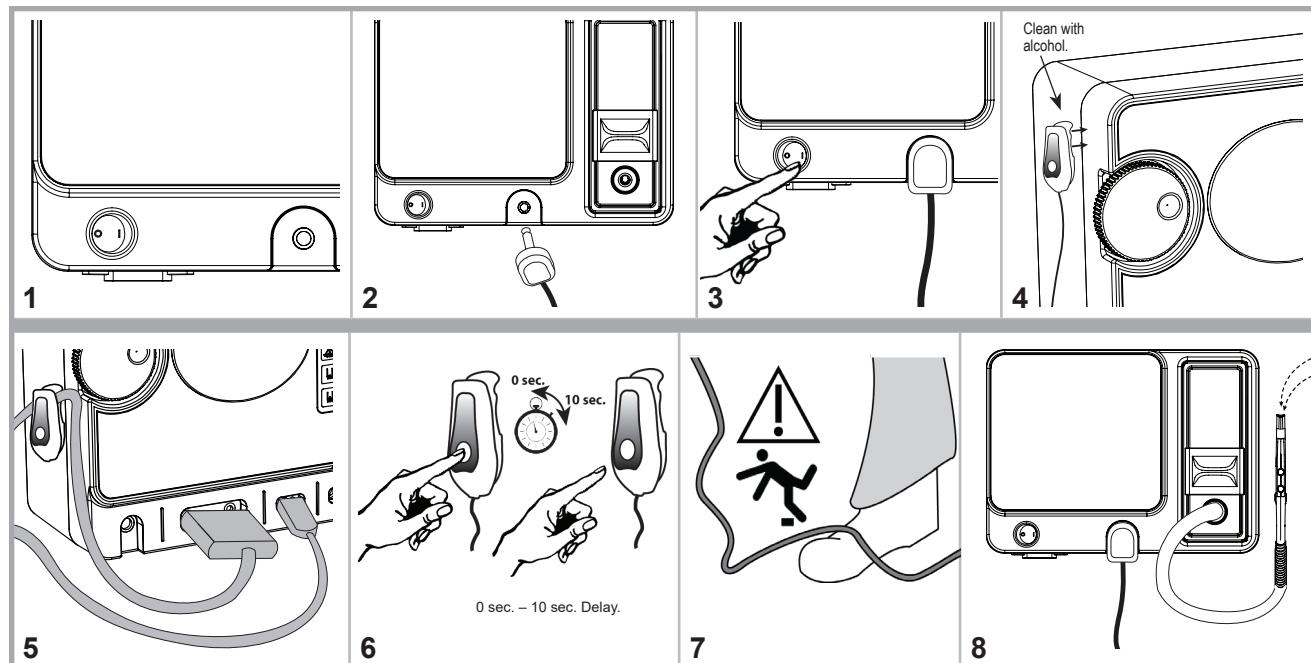
1. Remove the filter from the shipping box and discard any protective wrapping.
2. Inspect the filter for damage, which may have occurred during shipping and storage. Do not install any filter with visible signs of structural damage.
3. Insert the filter into the filter chamber and ensure the filter is installed completely against the bottom of the filter chamber.

Filter Removal Instructions:

1. After the filter life has expired, turn the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* to the Standby mode by pressing the Suction On/Standby Button.
2. Remove all accessories attached to the filter.
3. Remove the Filter from the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*. Dispose according to your local codes or regulations and facility policy (Section 3.2).
4. Clean the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* with a mild disinfectant prior to re-use and follow the indicated instructions for maintenance and installation of a new filter (Section 3.2).

OPERATING INSTRUCTIONS: SECTION 2.0

2.4 Automatic Activation Device Instructions



2.5 Performance References*

Performance		
Model Name/ Number		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 & SE03-220
Maximum Flow Setting (LPM-U.S.)		
Standard Hose I.D.		9.5 mm, 3/8"
SharkSkin Adapter		45 LPM
Dimensions (H x W x D)	inches	10 x 7 x 7.5
Dimensions (H x W x D)	centimeters	25.4 x 17.8 x 19.1
Weight	lbs	7.0
Weight	kg	3.2
Noise Level, dBA	maximum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Voltage Available		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frequency, auto sensed		50/60 Hz
Remote Control Activation:		Yes (optional)
Safety Features:		UL Classified, CE Marked, Fuse Protection
Display:		LED, Filter Status, Suction On/Off, Service Required

*For reference purposes only

OPERATING INSTRUCTIONS: SECTION 2.0

2.6 Electromagnetic Compatibility Information per IEC 60601-1-2

Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	Not applicable.
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Class A	Not applicable.

OPERATING INSTRUCTIONS: SECTION 2.0

Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electromagnetic discharge (ESD)	± 6 kV contact	± 6 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
IEC 61000-4-2	± 8 kV air	± 8 kV air	
Electrical fast transient/burst	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4	± 1 kV for input/output lines	± 1 kV for input/output lines	
Surge	± 1 kV differential mode	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5	± 2 kV common mode	± 2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles	If the user of the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> requires continued operation during power main interruptions, it is recommended the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles	
	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-8			

OPERATING INSTRUCTIONS: SECTION 2.0

Table 3

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions					
The <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> should ensure that it is used in such an environment.					
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance		
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.		
			$d = 1.7 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz		
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz		
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$		
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and D is the recommended separation distance in meters (M).		
			Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.		
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 					
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.					
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects and people.					
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.					
To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> should be observed to verify normal operation.					
If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> .					
Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.					

Table 4

**Recommended Separation Distance Between
Portable and Mobile RF Communications Equipment and
the Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator @ 3 Vrms**

The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 kHz to 800 MHz	800 kHz to 2.5 GHz
$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation Distance (D) in Meters (M) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects, and people.

3.1 General Maintenance Information

It is recommended that periodic inspection and performance testing be completed by a qualified facility biomedical technician to ensure continued safe and effective operation.

3.2 Cleaning

- Unplug the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.
- Wipe *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* with a damp cloth containing mild disinfectant solution or soapy water.
- Wipe *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* with a dry clean cloth.
- Do not steam sterilize.

3.3 Periodic Inspection

The *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* should be visually inspected at least once per year. The inspection should include checks for:

- Damage to the Power Cord or Power Inlet Module.
- Obvious external or internal damage to the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.

FUSES

Two 4 AMP fuses for 100/120 *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evaculators* or two 2 AMP fuses for 220/240 *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evaculators* are located within the housing of the system. The fuses electrically protect both the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* and the operator from damage or injury. If the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* is overheated or if there is an electrical surge, fuses will break and the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* will not operate. No parts are user serviceable. When the Service LED Light Indicator illuminates, please contact Customer/Technical Services.

3.4 Troubleshooting

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	CORRECTIVE ACTION
1. <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> is on but suction is minimal or none.	1. Filter is not seated completely.	1. Re-install the filter, press firmly into place.
	2. Filter is clogged.	2. Replace the filter with the manufacturer's filter. (SF06)
	3. Vacuum tubing is clogged.	3. Replace vacuum tubing with manufacturer's products.
	4. Motor is obstructed.	4. Call Symmetry Surgical Customer Service.
2. <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> does not function even though Suction On/Standby Button is depressed.	1. Not plugged into an electrical outlet.	1. Check the grounded electrical outlet connection and the power receptacle located at the bottom of the <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> .
	2. Fuses are blown.	2. Call Symmetry Surgical Customer Service.
	3. Electronic <i>Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator</i> failure.	3. Call Symmetry Surgical Customer Service.
	4. Filter Life has expired or invalid filter installed.	4. Replace the filter.

CUSTOMER SERVICE: SECTION 4.0

Report complaints involving this device to bovie.complaint@symmetrysurgical.com or to your local distributor.

4.1 Product Return

For the quickest response to your service needs, please follow these procedures:

Step 1: Write down *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* model name and serial number.

Step 2: Call Customer/Technical Services: 800.251.3000 (United States) or +1 615.964.5532 (International) and describe the problem.

Step 3: If the problem cannot be resolved over the phone and the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* must be returned for repair, a Return Material Authorization (RMA) number must be obtained from Customer Service before returning the *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*.

Step 4: Use the original packaging material to return your *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* whenever possible. If you do not have the original packaging material, ask Customer Service for advice on how to pack for return shipment.

Step 5: Freight for all returned products should be prepaid by the facility returning the product. A Ship To address will be supplied by Customer Service.

4.2 Ordering Information

To reorder, obtain replacement parts, or to return *Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator*, call Customer Service or contact your authorized Distributor/Sales Representative.

Available accessories:

- Replacement filters (SF06)
- Replacement Automatic Activation Device (SERS2)
- Tubing (Various)
- Reducer Fittings (Various)
- Electrosurgical Pencil Adapter (SS95)

TERMS & WARRANTY: SECTION 5.0

5.1 Terms & Warranty

SPECIFICATIONS

Specifications are subject to change without notice.

SHIPMENT OF ORDER

Symmetry Surgical, Inc. will try to accommodate individual customer requests for shipping method. Symmetry Surgical, Inc. reserves the right to decide shipping method on prepaid orders. Care is exercised in the checking and packaging of all merchandise to avoid error, but should discrepancies arise, claims should be made within 24 hours after delivery.

Symmetry Surgical, Inc.'s responsibility ceases with the safe delivery to the carrier at our dock. If the merchandise is damaged in transit, a claim must be made to the carrier involved. Symmetry Surgical, Inc. will assist customers in pursuing these claims.

RETURN OF MATERIAL

All returned merchandise must have a pre-authorized Return Material Authorization (RMA) from Symmetry Surgical, Inc. and be marked with that RMA number prior to returning. Transportation costs must be prepaid by the shipper and all risk of loss and damage of goods are the responsibility of the shipper. Unauthorized returns will be refused. Include a copy of the packing papers and/or invoice with the return. Exchange will be of an equivalent dollar value of returned merchandise less a restocking and handling fee of new, unused, unopened equipment or disposables.

EXCEPTIONS

- Defective merchandise may be returned for replacement only.
Please contact Symmetry Surgical Customer Service before shipping back merchandise.
- Incorrectly shipped merchandise is exempt from restocking fees.
Please contact Symmetry Surgical Customer Service before shipping back merchandise.

WARRANTY

Symmetry Surgical, Inc. warrants that the Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator manufactured by Symmetry Surgical, Inc. shall be free from defects in material and workmanship. Products are warranted only to the extent that Symmetry Surgical, Inc. will replace without charge any Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator proven to have defects within two (2) years of the date of delivery of Surgical Smoke Evacuator and provided Symmetry Surgical, Inc. has been given the opportunity to inspect the Surgical Smoke Evacuator alleged to be defective and the installation or use thereof. No warranty is included for incidental or consequential damages of any nature arising from any defect. The warranty above is the only warranty made by Symmetry Surgical, Inc. and is expressly in lieu of all other warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. All warranties implied by any course of dealing or usage between parties are expressly excluded.

TERMS & WARRANTY: SECTION 5.0

Limitation of Liability for Damages. Symmetry Surgical, Inc. is not liable for indirect, special, incidental or consequential damages of any kind, arising from any theory, including breach of warranty, breach of contract, negligence, tort or any other legal theory. Such damages include but are not limited to, loss of profits or revenues, loss of use of the Product or any associated equipment, cost of capital, cost of any substitute Product, facilities or services, down-time costs, lost reputation, or claims of customers for such damages. Notwithstanding anything to the contrary herein, the total limit of Symmetry Surgical, Inc.'s liability under any theory for one or more claims shall not exceed, in the aggregate, the amount paid to Symmetry Surgical, Inc. for the Product that is the subject of such claim. Purchase and use of the Product associated with this IFU constitutes acceptance of this provision and all others in the IFU.

Entire Agreement and Amendment. All exhibits and schedules attached hereto and referenced herein are made a part of this Agreement. This Agreement constitutes the entire agreement between the parties concerning the subject matter of this Agreement and supersedes all prior negotiations and agreements between the parties concerning the subject matter of this Agreement. The terms of any purchase order, invoice, or similar document used to implement this Agreement shall be subject to and shall not modify this Agreement. This Agreement may only be amended by a written agreement signed by both parties.

Warranties. All warranties provided by Symmetry Surgical, Inc. with respect to any Product sold are as described in the package inserts or instructions for use available with the Product or on the www.symmetrysurgical.com or www.boviemedical.com websites. OTHER THAN AS SET FORTH IN THE PREVIOUS SENTENCE, THERE IS NO IMPLIED OR EXPRESS WARRANTY ON THE PRODUCTS, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Using any filter not distributed by Symmetry Surgical, Inc. may cause damage to the Surgical Smoke Evacuator and will void all warranties.

Governing Law, Venue and Jurisdiction. Any dispute arising from or related in any way to this IFU, the product(s) associated with it or described herein shall be governed by and construed in all respects in accordance with the laws of the state of Tennessee in the United States of America. All claims or differences or other disputes, which arise out of or in connection with this IFU, the product(s) related to it or otherwise shall be settled, litigated, or resolved by the state or federal courts in Antioch, Tennessee (or those serving Antioch, Tennessee), and the parties hereby submit to the exclusive jurisdiction of such courts over any dispute. *All proceedings shall be held in English. Each party will bear its own costs in such proceedings.*

For a period of two (2) years following the date of delivery, **Symmetry Surgical, Inc.** warrants the SmokeShark *Surgical Smoke Evacuator* against any defects in material or workmanship. **Symmetry Surgical, Inc.** will repair or replace (at **Symmetry Surgical's** option) the same without charge, provided that routine maintenance as specified in this manual has been performed using replacement parts approved by **Symmetry Surgical, Inc.**

This warranty is void if the product is used in a manner or for purposes other than intended.



Bovie® products are exclusively distributed by:
Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA & Canada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

The revision level of this manual is specified by the highest revision letter found on either the inside front cover or enclosed errata pages (if any).

Manual Number P000027200 Rev A 07/2020

Unit Serial Number _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Medical – General

Medical Equipment as to Electrical Shock, Fire and Mechanical Hazards only in Accordance with
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) and AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

FRANÇAIS

Smoke Shark™ III

Évacuateur de fumée chirurgicale

Manuel d'utilisation



Bovie®

Chapitre	Title	Page
—	SCHÉMA/SOMMAIRE	24
—	GLOSSAIRE	25
1.0	DESCRIPTION/INTRODUCTION	26
1.1	Introduction	
1.2	Inspection	
1.3	Information relative au fonctionnement	
1.4	Mises en garde et avertissements	
2.0	MODE D'EMPLOI	30
2.1	Panneau de commande	
2.2	Installation et utilisation	
2.3	Mode d'emploi du filtre	
2.4	Instructions relatives au dispositif d'activation automatique	
2.5	Références de performance	
2.6	Information relative à la compatibilité électromagnétique	
3.0	ENTRETIEN	37
3.1	Informations générales relatives à l'entretien	
3.2	Nettoyage	
3.3	Inspection périodique	
3.4	Dépannage	
4.0	SERVICE CLIENTÈLE	38
4.1	Renvoi des produits	
4.2	Information relative à la commande	
5.0	MODALITÉS ET GARANTIE	39

SCHÉMAS/CONTENU

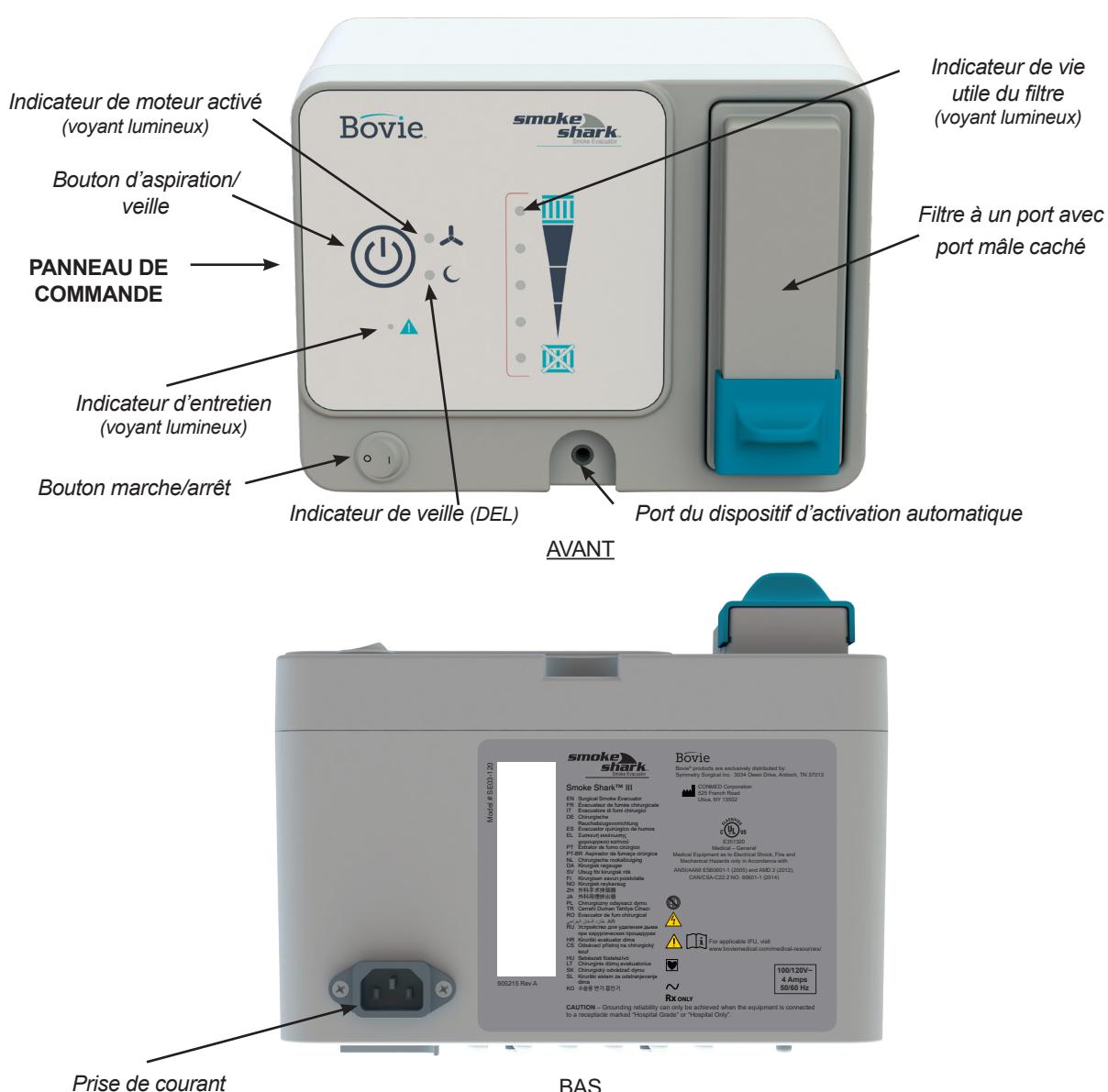


Figure 1



Cordon d'alimentation 120

Cordon d'alimentation 220

Dispositif d'activation automatique

GLOSSAIRE

Nom	Description
A	Ampère, mesure de courant électrique
Dispositif d'activation automatique	Dispositif de contrôle à distance des modes aspiration/attente de l'évacuateur de fumées chirurgicales <i>Bovie® Smoke Sharken</i> association avec l'activation ESU de préservation de la durée de vie du filtre.
CISPR	Comité international spécialisé dans les interférences radio
CEM	Compatibilité électromagnétique
DES	Décharge électrostatique
Filtre	Dispositif complètement hermétique à l'intérieur duquel est traitée la fumée chirurgicale en quatre (4) étapes de filtration différentes.
Indicateur de vie utile du filtre	Une indication visuelle de l'état de vie du filtre utilisé.
Prise secteur reliée à la terre	Une prise électrique, qui en plus des contacts de transport de courant, est dotée d'un troisième contact servant au branchement à conducteur de terre. Les dispositifs et les appareils bénéficiant de cette sécurité doivent être dotés d'une prise à trois fiches approprié s'insérant dans la prise. Il existe d'autres possibilités de branchement pour ces prises, dont l'utilisation de contacts de terre latéraux qui entrent en contact avec les bandes métalliques situées sur le côté de la prise. Ils sont connus sous différents noms, dont prise de terre, prise avec mise à la terre, prise de sécurité ou prise à trois fiches.
CEI	Commission internationale d'électrotechnique
DEL	La diode électroluminescente (DEL) est une source lumineuse doté d'un semiconducteur à deux fils émettant de la lumière lorsqu'elle est activée.
Cordon d'alimentation	Un câble utilisé pour brancher l'évacuateur de fumée chirurgicale à une prise électrique reliée à la terre.
Bouton d'aspiration/veille	Bouton permettant de changer entre deux modes de commande de l'aspiration : mise sous tension et veille.
Évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	Dispositif doté d'un ou plusieurs filtres conçu pour l'évacuation des fumées et des aérosols du site d'intervention. Il filtre les contaminants et renvoi l'air filtré vers la salle d'opération.
Vca	Courant alternatif

1.1 Introduction

L'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* est conçu pour évacuer et filtrer les fumées et les aérosols d'origine chirurgicale créés par le contact des outils chirurgicaux avec les tissus (par exemple : les lasers, les systèmes d'électrochirurgie et les dispositifs à ultrasons).

L'évacuateur 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 chirurgicaux de fumigation. Le moteur ultra-silencieux sert à aspirer la fumée émanant du site chirurgical par le tube d'aspiration et à les acheminer jusqu'au filtre où ils sont traités en quatre (4) étapes de filtration. Un seul filtre jetable, complètement hermétique, est utilisé afin de faciliter son installation et son retrait lors du changement de filtre et protéger le personnel soignant de contaminations potentielles durant ces changements.

1. La première étape de filtration utilise un pré-filtre pour capturer et éliminer les grosses particules et d'éventuels liquides.
2. La deuxième étape de filtration est effectuée par un filtre de qualité ULPA (filtre à air à très faible pénétration) dont la conception avancée et brevetée capture les particules et les micro-organismes compris entre 0,1 et 0,2 microns avec un taux d'efficacité de 99,999 %.
3. La troisième étape de filtration utilise du charbon actif vierge de qualité la plus élevée. Le charbon actif est connu pour éliminer les gaz organiques toxiques et peut également éliminer les odeurs de façon très efficace.
4. La quatrième étape de filtration utilise la fibre de verre tissée pour réduire la quantité de particules de charbon actif s'échappant des filtres.

1.2 Inspection

L'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* a été minutieusement testé et inspecté avant son envoi. Il convient d'inspecter l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* avant son utilisation afin de s'assurer que tous les éléments le composant sont présents et qu'il n'a subi aucun dommage durant le transport. S'il manque des éléments ou si des dommages sont visibles, contacter le service clientèle ou le service technique.

Articles inclus :

- Manuel d'utilisation
- Filtre
- Cordon d'alimentation
- Dispositif d'activation automatique
- Kit de fixation mural

1.3 Information relative au fonctionnement

Les informations contenues ce chapitre sont destinées à présenter les caractéristiques techniques aux utilisateurs. Elles concernent l'emploi des produits aux États-Unis et dans les autres pays :

1. Les évacuateurs de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* 100/120 Vca, 50/60 Hz et 220/240 Vca, 50/60 Hz sont conformes aux spécifications électriques de la norme CEI 60601-1.
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) : Pièce appliquée de type CF
4. Degré de protection contre la pénétration d'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) :
*Débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark*. Essuyer l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* avec un chiffon humecté de solution désinfectante légère ou d'eau savonneuse. Sécher en essuyant avec un chiffon propre. Ne pas stériliser à la vapeur.*
6. Degré de sécurité en cas d'application en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.5) : Inadéquat

DESCRIPTION/INTRODUCTION : CHAPITRE 1.0

7. Mode de fonctionnement (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clause 6.6) : Continu
8. Les fusibles doivent être entretenus par un technicien autorisé. Contacter les services techniques.
100/120 Vca, 50/60 Hz, utiliser un fusible 4 A 250 V (Slo-Blo)
220/240 Vca, 50/60 Hz, utiliser un fusible 2 A 250 V (Slo-Blo)
9. L'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.
10. Pour débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* de l'alimentation de secteur, débrancher le cordon électrique de la prise d'alimentation de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* ou de la prise murale. Placer l'équipement de façon à faciliter le débranchement du cordon d'alimentation.
11. L'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* et aucun des filtres ne doivent entrer en contact avec le patient.
12. Pièce appliquée de type CF : Dispositif de type stylo (tube) pour la fixation à l'outil d'incision chirurgicale ; pas de branchement électrique à l'unité.

1.4 Mises en garde et avertissements

Toutes les mises en garde et les avertissements doivent être lus et compris avant toute utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark*.

Attention : Consulter les instructions avant l'emploi. 



1.4.1 AVERTISSEMENTS :

La garantie de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* est nulle si l'un des avertissements suivants n'est pas respecté.

- Il convient de lire attentivement ce manuel et de se familiariser avec son contenu avant toute utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®*.
- Vérifier la configuration opérationnelle de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* avant toute intervention chirurgicale.
- Débrancher l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* de la prise électrique reliée à la terre avant toute inspection des composants de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®*.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* est uniquement destiné et adapté aux applications mentionnées dans le mode d'emploi.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* produit une aspiration puissante. Régler la position de l'extrémité d'arrivée de la tige ou du tube pour éviter toute blessure au patient et pour éviter l'aspiration de matériel chirurgical et d'échantillons chirurgicaux.
- Afin d'éviter de blesser le patient, le tube ou la tige ne doit pas entrer en contact direct avec le tissu.
- Le filtre et les accessoires à usage unique sont entièrement jetables. Veiller à l'éliminer conformément aux codes ou règlements locaux et à la politique de l'hôpital.
- Positionner le cordon d'alimentation de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif ou un choc électrique.
- Régler la position du dispositif d'activation automatique et de tout autre accessoire raccordé de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un dysfonctionnement.
- Ne pas faire fonctionner l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* en présence de gaz inflammables ou explosifs.
- L'utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie®* est réservée aux professionnels de santé uniquement.

DESCRIPTION/INTRODUCTION : CHAPITRE 1.0

- L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® peut provoquer des interférences radio ou peut interrompre le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie®, ou le blindage de l'emplacement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie®
- Confiez les interventions de maintenance régulière à Symmetry Surgical. Reportez-vous aux coordonnées du service client ou du service technique.
- Tout changement ou modification non expressément approuvé par le fabricant peut annuler la garantie.
- Ce dispositif doit être branché sur une prise secteur mise à la terre afin d'éviter tout risque de choc électrique.

1.4.2 AVERTISSEMENTS :

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® par un médecin ou par ordonnance de celui-ci.
- L'utilisation d'autres filtres ou accessoires que ceux spécifiés par le fabricant peut provoquer des dommages sur l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® et/ou le rendre inopérable et entraîner l'annulation de la garantie.
- Il convient de prendre les mesures de précautions nécessaire lors de l'installation des tubes et des adaptateurs. Tout non-respect des procédures décrites dans le présent manuel peut entraîner la surchauffe du moteur et l'annulation de la garantie.
- L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® n'est pas conçu pour l'évacuation des liquides. Le fait de ne pas éviter l'aspiration de fluides peut entraîner un blocage du filtre, des dommages électriques, une perte d'efficacité et une possible contamination interne.
- Le filtre doit être changé conformément à l'indicateur de durée de vie du filtre. Le filtre ne doit pas être utilisé plus que ce qui est spécifié concernant la durée de vie du filtre. Si le filtre n'est pas changé, il existe un risque de baisse du rendement et de potentielle contamination interne.
- Il convient de prendre des mesures de précaution lors de l'installation et du retrait des filtres et des tubes. Les filtres et les tubes servent à capturer les matières potentiellement dangereuses. Le non-respect des procédures décrites dans ce manuel peut entraîner une éventuelle contamination interne.
- Ne pas obstruer les tubes pendant le fonctionnement. Toute obstruction ou restriction importante peut provoquer la surchauffe du moteur et la panne de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie®.
- L'installation de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® doit être effectuée de façon à ce que les voies d'entrée et d'échappement situées à l'arrière du système ne soient pas obstruées. Une mauvaise installation de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® peut entraîner une réduction du rendement et/ou provoquer la panne de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® et l'annulation de la garantie.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être maintenue entre 50 °F et 104 °F (10 °C et 40 °C).
- Pendant le fonctionnement, l'humidité relative doit être maintenue entre 10 et 75 %.
- La pression atmosphérique pendant le fonctionnement doit être maintenue entre 700 hPa à 1 060 hPa.
- La température ambiante de stockage doit être maintenue entre 14 °F to 140 °F (-10 °C to 60 °C).
- L'humidité relative de stockage doit être maintenue entre 10 et 75 %.
- Aucune pièce de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® ne peut être réparée par l'utilisateur. Confiez les interventions de maintenance régulière à au service client ou au service technique de Symmetry Surgical.
- Utiliser exclusivement le cordon électrique fourni et toujours le branche à une prise électrique reliée à la terre.

DESCRIPTION/INTRODUCTION : CHAPITRE 1.0

Symbol	Description/Signification	Symbol	Description/Signification
	DANGER HAUTE TENSION DANGER — RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE. NE PAS ENLEVER LE CAPOT. CONFIER LES RÉPARATIONS À DU PERSONNEL QUALIFIÉ.		MARQUAGE DES EEE (ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES). RESPECTER LES EXIGENCES LOCALES POUR UNE MISE AU REBUT APPROPRIÉE.
	DANGER MISE EN GARDE — RISQUE D'EXPLOSION SI UTILISÉ EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES.		ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS EXIGE QUE CE DISPOSITIF SOIT VENDU PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN
	AVERTISSEMENT		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI/ INDICATIONS D'UTILISATION
	MISE EN GARDE		APPAREIL MÉDICAL
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF		NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL
	COURANT ALTERNATIF		MARQUAGE CE
	PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE		REPRÉSENTANT AGRÉÉ AU SEIN DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE POUR LES INSTRUMENTS DISPOSANT DU MARQUAGE CE.
	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION DU MATÉRIEL		NUMÉRO DE SÉRIE
	INDIQUE LE FABRICANT DU MATÉRIEL		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	RAYONNEMENTS NON IONISANTS		INDICATEUR D'ENTRETIEN CONTACTER LE SERVICE CLIENTÈLE OU LE SERVICE TECHNIQUE

2.1 Panneau de commande (voir figure 1, schéma/contenu)

Le panneau de commande contient les voyants lumineux d'indicateur suivants : Moteur activé, veille, vie du filtre et entretien. Lire les instructions avant toute utilisation de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® ou l'installation d'accessoires. Il existe sinon un risque de dégât matériel sur l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® et/ou de blessure personnelle.

MISE SOUS TENSION/HORS TENSION

Pour mettre l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® sous tension, brancher le cordon d'alimentation fourni à une prise reliée à la terre et à la prise d'alimentation située à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie®. Pour mettre l'appareil sous tension, mettez le bouton « Marche/Arrêt » sur « ON ». Une fois l'appareil sous tension, le voyant lumineux Veille s'allume en ambré. Mettez l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark hors tension soit en mettant le bouton marche/arrêt sur « OFF », soit en débranchant le cordon d'alimentation de la prise de courant de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark ou de la prise électrique reliée à la terre.

BOUTON ASPIRATION/VEILLE

Appuyer sur le bouton Aspiration/Veille pour changer entre deux (2) modes : Aspiration ou veille. Le voyant lumineux d'Aspiration s'allume en vert pour indiquer que l'aspiration est active et le voyant lumineux de Veille s'allume en jaune en mode veille.

INDICATEUR DE VIE UTILE DU FILTRE

L'indicateur de durée de service du filtre situé sur le panneau de commande fournit une indication visuelle du statut relatif à la durée de fonctionnement du filtre en cours d'utilisation.

Installer et utiliser le filtre dans l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® conformément aux instructions d'installation (section 2.3). Lorsque le voyant lumineux du moteur activé est allumé, le voyant lumineux supérieur de l'indicateur de durée de vie du filtre s'allume en vert indiquant une durée de vie du filtre de 100 %. Au fil du temps, l'indicateur passe ensuite par une série de voyants verts jusqu'à un voyant ambré, puis il commence à clignoter en rouge pour indiquer que le filtre a atteint la fin de sa durée de vie et doit être remplacé. Lorsque la durée de vie maximale du filtre est écoulée : L'unité cessera de fonctionner dans une (1) heure ou lorsque l'unité sera mise hors tension manuellement, selon la première éventualité. L'évacuateur de fumée ne reprendra ses fonctions que lorsqu'un nouveau filtre est installé. Le filtre a une durée de vie de 6 heures qui est automatiquement suivie par l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark.

2.2 Installation et utilisation

1. Fixer l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark à l'aide du kit de montage mural (SE03-M). Fixer le kit de montage mural au mur en perçant deux trous de 3/8 po (9,5 mm) de diamètre dans le mur, en installant le matériel fourni dans les trous et en fixant la plaque de montage au matériel fourni. L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark peut être fixé au kit de montage mural (SE03-M) en faisant glisser les deux vis qui dépassent de l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark (figure 2) dans les rainures qui se trouvent sur le kit de montage (SE03-M).
2. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise d'alimentation située au bas de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark et dans une prise électrique reliée à la terre. Positionner le cordon d'alimentation de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif ou un choc électrique.



Figure 2

3. Installer le filtre (voir les instructions relatives à l'installation du filtre, à la section 2.3).
4. Les dispositifs d'activation automatique (vendus séparément) peuvent également être installés en les branchant au port pour dispositif d'activation automatique situé à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark. Reportez-vous à la section 2.4 pour les instructions.
5. Vérifier que l'accessoire de capture d'évacuation des fumées est bien installé dans le port du filtre.
6. Disposer tout autre accessoire raccordé de façon à éviter tout risque de chute ou de pincement des cordons pouvant provoquer un dysfonctionnement.
7. Activer l'évacuateur de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark par l'une des méthodes suivantes :
 - En appuyant sur le bouton Aspiration/Veille du panneau de commande de l'évacuateur de fumée.
 - En utilisant l'accessoire d'activation automatique fourni avec l'appareil. Ce dispositif synchronisera l'activation de l'unité d'évacuation des fumées avec l'activation du dispositif d'électrochirurgie.
8. Désactiver l'évacuateur de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark par l'une des méthodes suivantes :
 - En appuyant sur le bouton Aspiration/Veille du panneau de commande de l'évacuateur de fumée.
 - Relâcher le bouton crayon sur le système d'électrochirurgie en cas d'utilisation d'un dispositif d'activation automatique.
9. Changer le filtre lorsque l'indicateur de durée de vie du filtre clignote en rouge (durée de vie restante équivalente à 0 %). Le fait de ne pas remplacer le filtre nuira au fonctionnement de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark.

2.3 Mode d'emploi du filtre

Référence Bovie® :	SF06
Configuration :	Montage mural
Filtre Bovie® SF06 :	Filtration en 4 étapes dans un seul boîtier, (pré-filtre, ULPA, carbone, post-filtre)
Filtre(s) :	ULPA
Taille des particules, en µm :	0,1 à 0,2 micron à un taux d'efficacité de 99,999 %
Durée du filtre :	6 heures, DéTECTEUR de filtre automatique réglé en usine
Indicateur de durée de service du filtre :	Remplacement programmé

Procédure d'installation du filtre :

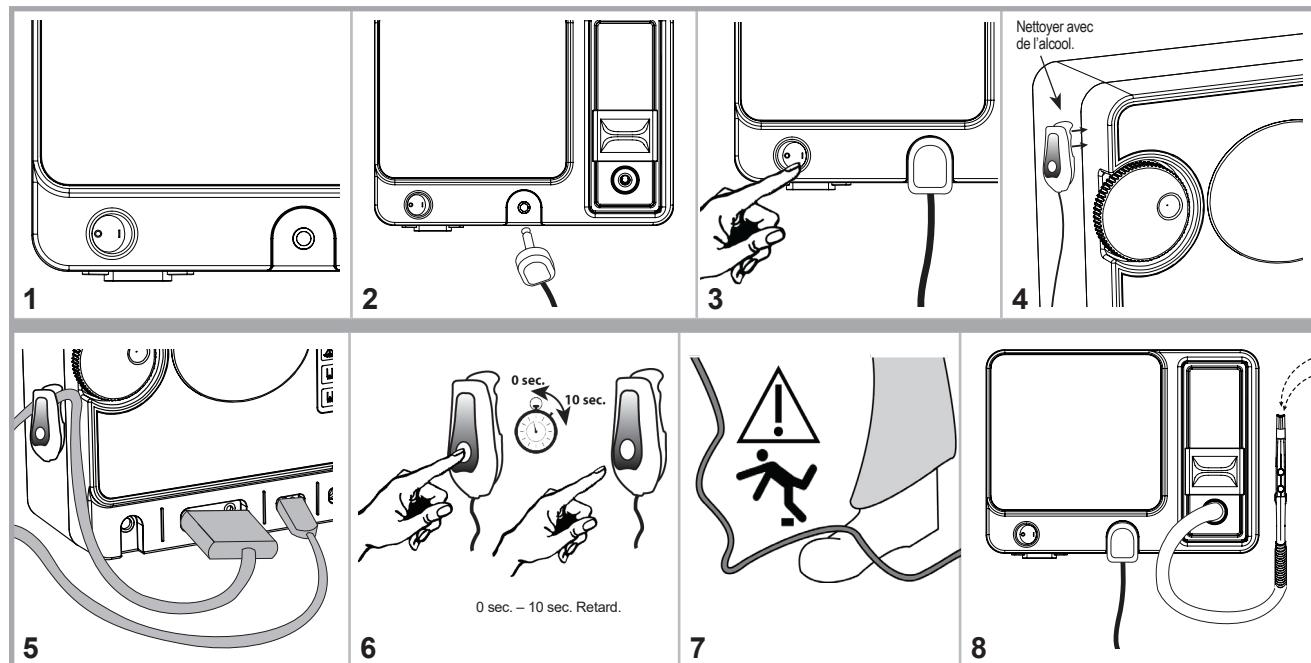
Remarque : Avant d'installer ou de retirer le filtre, vérifier que l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark est en mode Veille en appuyant sur le bouton Aspiration/Veille.

1. Extraire le filtre de son carton d'expédition et jeter tout emballage protecteur.
2. Inspecter le filtre à la recherche d'éventuels dommages pouvant s'être produits durant l'envoi ou le stockage. Ne jamais installer un filtre présentant des signes de dommage structurel visibles.
3. Insérez le filtre dans la chambre de filtrage et s'assurer que le filtre repose bien au fond de son logement.

Procédure de retrait du filtre :

1. Une fois le filtre arrivée en fin de vie, mettre l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark en mode Veille en appuyant sur le bouton Aspiration/Veille.
2. Retirer tous les accessoires fixés sur le filtre.
3. Retirer le filtre de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark. Éliminer conformément aux codes ou règlements locaux et à la politique de l'établissement (section 3.2).
4. Avant sa réutilisation, nettoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark avec la solution désinfectante légère appropriée et suivre les instructions d'entretien et d'installation d'un filtre neuf (voir section 3.2).

2.4 Instructions relatives au dispositif d'activation automatique



2.5 Caractéristiques de performance nominales*

Performance		
Nom/numéro du modèle		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 et SE03-220
Débit maximal (LPM — États-Unis)		
Tuyau standard — Diamètre interne	9,5 mm, 3/8 po	
Adaptateur SharkSkin	45 LPM	
Dimensions (H x L x P)	en pouces	10 x 7 x 7,5
Dimensions (H x L x P)	en centimètres	25,4 x 17,8 x 19,1
Poids	lbs	7,0
Poids	kg	3,2
Niveau de bruit, en dBA	maximum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tension disponible	100/120 Vca, 220/240 Vca	
Fréquence, détection automatique	50/60 Hz	
Télécommande d'activation :	Oui (en option)	
Fonctions de sécurité :	Homologation UL, certification CE, protection par fusibles	
Affichage :	DEL, état du filtre, aspiration On/Off, Réparation nécessaire	

*Fourni à titre de référence seulement.

2.6 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique — Norme CEI 60601-1-2

Tableau 1

Directives et déclarations du fabricant — Émissions électromagnétiques		
L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions radioélectriques sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark est conforme à une utilisation dans tous les types d'établissement, autres que les bâtiments à usage domestique et ceux connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension fournissant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Sans objet.
Fluctuations de tension/émissions intermittentes CEI 61000-3-3	Classe A	Sans objet.

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Décharge électromagnétique (DES)	± 6 kV contact	± 6 kV contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir une humidité atmosphérique relative de 30 % minimum.
CEI 61000-4-2	± 8 kV air	± 8 kV air	
Transitoires rapides en salves	± 2 kV pour lignes d'alimentation	± 2 kV pour lignes d'alimentation	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
CEI 61000-4-4	± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	
Surtension	± 1 kV mode différentiel	± 1 kV mode différentiel	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
CEI 61000-4-5	± 2 kV mode commun	± 2 kV mode commun	
Chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique.	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle	< 5 % U_T (baisse > 95 % d' U_T) pendant 0,5 cycles	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
CEI 61000-4-11	40 % U_T (baisse de 60 % d' U_T) pendant 5 cycles	40 % U_T (baisse de 60 % d' U_T) pendant 5 cycles	Si l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark a besoin d'un fonctionnement en continu durant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark par une source électrique sans coupure ou par batterie.
	70 % U_T (baisse de 30 % d' U_T) pendant 25 cycles	70 % U_T (baisse de 30 % d' U_T) pendant 25 cycles	
	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pendant 5 s	
Champ magnétique (50/60 Hz) de fréquence-puissance	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques correspondant aux fréquences électriques doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
CEI 61000-4-8			

Tableau 3

Directives et déclarations du fabricant — Émissions électromagnétiques					
L'évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.					
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives		
Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 3 Vrms	3 V/m	La distance entre le matériel de communication RF portable et mobile et toutes les parties de l'évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> , y compris les câbles, doit être égale ou supérieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz		
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz		Dans laquelle P est la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m).		
			Selon une étude de site électromagnétique, les puissances de champ des émetteurs RF doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.		
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 		
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.					
REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.					
Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que postes de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radio amateur, radiodiffusion AM-FM et télédiffusion, ne peuvent pas être prévues avec précision.					
Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance de champ mesurée à l'emplacement où l'évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> pour vérifier qu'il fonctionne normalement.					
Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le changement d'emplacement de l'évacuateur de fumée chirurgicale <i>Bovie® Smoke Shark</i> , pourront s'avérer nécessaires.					
Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.					

Tableau 4

Distance de séparation recommandée entre le matériel de communication RF portable et mobile et l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark à 3 Vrms

L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF irradiées sont contrôlées.

Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie des appareils 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Dans le cas d'émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée D en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, en Watt (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

3.1 Informations générales relatives à l'entretien

Il est recommandé de faire effectuer des inspections et des tests de performance périodiques au technicien biomédical qualifié de l'établissement afin de garantir le maintien de la sécurité et du bon fonctionnement.

3.2 Nettoyage

- Débrancher l'évacuation de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark.
- Essuyer l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark avec un chiffon humecté de solution désinfectante légère ou d'eau savonneuse.
- Essuyer l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark avec un chiffon propre et sec.
- Ne pas stériliser à la vapeur.

3.3 Inspection périodique

L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark doit être inspecté visuellement au moins tous les ans.

L'inspection doit porter sur les aspects suivants :

- État du cordon d'alimentation ou du module d'entrée de l'alimentation.
- Dommages externes ou internes évidents sur l'évacuateur de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark.

FUSIBLES

Deux fusibles de 4 A pour les évacuateurs de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark 100/120 ou deux fusibles de 2 A pour les évacuateurs de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark 220/240 sont situés dans le boîtier du système. Les fusibles apportent une protection électrique à l'évacuateur de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark et à l'opérateur contre les détériorations et les blessures. Si l'évacuateur de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark est en surchauffe ou s'il existe une surcharge électrique, les fusibles se rompent et l'évacuateur de fumées chirurgicales Bovie® Smoke Shark ne fonctionne plus. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur. Lorsque le voyant lumineux d'entretien s'allume, contacter les services clientèle/technique.

3.4 Dépannage

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION CORRECTRICE
1. L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark est activé mais l'aspiration est réduite ou absente.	1. Le filtre n'est pas inséré à fond.	1. Re-installer le filtre en appuyant fermement pour le mettre en place.
	2. Le filtre est obstrué.	2. Remplacer le filtre par un filtre du fabricant. (SF06)
	3. La tubulure d'aspiration est obstruée.	3. Remplacer la tubulure d'aspiration avec un produit du fabricant.
	4. Le moteur est obstrué.	4. Appeler le service client de Symmetry Surgical.
2. L'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark ne fonctionne pas malgré l'activation du bouton Aspiration/Veille.	1. Ne pas brancher à une prise secteur.	1. Vérifier la connexion de la prise de secteur reliée à la terre et la prise d'alimentation située à l'arrière de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark.
	2. Les fusibles ont sauté.	2. Appeler le service client de Symmetry Surgical.
	3. Défaillance électronique de l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark.	3. Appeler le service client de Symmetry Surgical.
	4. Le filtre a atteint sa fin de vie ou un filtre invalide est installé.	4. Remplacer le filtre.

Signaler les plaintes impliquant ce dispositif à bovie.complaint@symmetrysurgical.com ou au distributeur local.

4.1 Renvoi des produits

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

Étape 1 : Indiquer le nom du modèle et le numéro de série de l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark*.

Étape 2 : Appeler le service clientèle ou le service technique : 800.251.3000 (États-Unis) ou +1 615.964.5532 (International) et décrivez le problème.

Étape 3 : Si le problème ne peut pas être résolu par téléphone et que l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* doit être renvoyé pour réparation, il faut obtenir un numéro RMA (autorisation de renvoi de matériel) du service clientèle avant de renvoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark*.

Étape 4 : Utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark* dès que possible. Si cela n'est pas possible, demander conseil au service clientèle en ce qui concerne le conditionnement de l'unité en vue de son renvoi.

Étape 5 : Les frais de transport de tous les produits renvoyés doivent être prépayés par l'établissement renvoyant le produit.
Une adresse de livraison sera fournie par le service clientèle.

4.2 Information relative à la commande

Pour effectuer une nouvelle commande, pour remplacer des pièces ou pour renvoyer l'évacuateur de fumée chirurgicale *Bovie® Smoke Shark*, appeler le service clientèle ou contacter le distributeur/représentant commercial autorisé.

Accessoires disponibles :

- Remplacement des filtres (SF06)
- Remplacement du dispositif d'activation automatique (SERS2)
- Tubes (divers)
- Raccords de réduction (divers)
- Adaptateur pour crayon électrochirurgical (SS95)

CONDITIONS ET GARANTIE : CHAPITRE 5.0

5.1 Conditions et garantie

SPÉCIFICATIONS

Les spécifications sont sujettes à modification sans préavis.

EXPÉDITION DES COMMANDES

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

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

RENOVOI DE MATÉRIEL

Tout renvoi de marchandise doit avoir fait l'objet d'une autorisation de renvoi de matériel pré-autorisé (RMA) de la part de Symmetry Surgical, Inc. et comporter le numéro RMA, avant le renvoi. Les frais de transport doivent être payés d'avance par l'expéditeur et tous les risques de perte et de dommage des produits sont assumés par l'expéditeur. Les renvois non autorisés seront refusés. Joignez une copie des documents d'expédition et/ou de la facture aux articles renvoyés. Les échanges représenteront un montant égal à la valeur des marchandises renvoyées, moins des frais de restockage et de manutention, pour du matériel ou des consommables non utilisés et non ouverts.

EXCEPTIONS

- Les marchandises défectueuses ne peuvent être renvoyées que pour échange.
Veuillez contacter le service clientèle de Symmetry Surgical, Inc. avant de renvoyer des produits.
- Les marchandises incorrectement expédiées sont exemptées des frais de restockage.
Veuillez contacter le service clientèle de Symmetry Surgical, Inc. avant de renvoyer des produits.

GARANTIE

Symmetry Surgical, Inc. garantit que l'évacuateur de fumée Bovie® Smoke Shark fabriqué par Symmetry Surgical, Inc. est exempt de tout défaut matériel et de fabrication. Les produits ne sont garantis qu'en ce que Symmetry Surgical, Inc. remplacera sans frais tous les évacuateurs de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark dont il a été prouvé qu'ils sont défectueux pour la durée de deux (2) ans après la date de livraison de l'évacuateur de fumée chirurgicale et dans la mesure où Symmetry Surgical, Inc. a eu la possibilité d'inspecter l'évacuateur de fumée chirurgicale présenté comme défectueux et l'installation ou de les utiliser. Aucune garantie ne couvre les dommages secondaires ou accessoires de quelque nature que ce soit résultant de tout défaut. La garantie ci-dessus est la seule garantie fournie par Symmetry Surgical, Inc. et remplace expressément toute autre garantie explicite ou implicite y compris, sans aucune limitation, les garanties de qualité marchande et d'adéquation à une utilisation particulière. Toutes les garanties impliquées par toute transaction ou utilisation entre les parties sont expressément exclues.

CONDITIONS ET GARANTIE : CHAPITRE 5.0

Limitation de responsabilité quant aux dommages. Symmetry Surgical, Inc. n'est pas responsable des dommages indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs de quelque nature que ce soit, découlant de toute théorie, y compris un manquement à la garantie, une violation de contrat, une négligence, une responsabilité délictuelle ou toute autre théorie juridique. Ces dommages comprennent, mais 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, installations ou services de substitution, les coûts de temps d'arrêt, la perte de réputation ou les réclamations des clients pour de tels dommages. Nonobstant toute disposition contraire des 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 d'une telle réclamation. L'achat et l'utilisation du produit associé à ce mode d'emploi constituent une acceptation de cette disposition et de toutes les autres indiquées dans le présent mode d'emploi.

Accord intégral et amendements. Toutes les pièces et annexes ci-jointes et auxquelles il est fait référence 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 conditions de tout bon de commande, facture ou document similaire utilisé pour mettre en œuvre le présent accord sont soumises 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. concernant tout produit vendu sont 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. À L'EXCEPTION DE CE QUI EST INDICUIT DANS LA PHRASE PRÉCÉDENTE, IL N'Y A AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU EXPLICITE SUR LES PRODUITS, Y COMPRIS CEUX DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. L'emploi de tout filtre non distribué par Symmetry Surgical, Inc. peut endommager l'évacuateur de fumée chirurgicale et constituera une cause d'annulation de toutes les garanties.

Droit applicable, lieu et juridiction. Tout litige découlant de ou lié de quelque manière que ce soit au présent mode d'emploi, le(s) produit(s) associé(s) ou décrit(s) dans les présentes seront régis et interprétés à tous égards conformément aux lois de l'État du Tennessee des États-Unis d'Amérique. Toutes les réclamations ou différends ou autres litiges, qui découlent de ou en relation avec la présente notice d'utilisation, le(s) produit(s) y étant lié(s) ou autrement seront réglés, contestés ou résolus par les tribunaux d'État ou fédéraux d'Antioche, Tennessee (ou ceux desservant Antioche, Tennessee), et les parties se soumettent par la présente à la compétence exclusive de ces tribunaux concernant tout litige. *Toutes les procédures se déroulent en anglais. Chaque partie assumera ses propres frais associés à une telle procédure.*

Pour une période de deux (2) ans à compter de la date de livraison, **Symmetry Surgical, Inc.** garantit l'évacuateur de fumée chirurgicale Smoke Shark contre tout vice de matériau ou de fabrication. **Symmetry Surgical, Inc.** assurera gratuitement la réparation ou le remplacement (à la discrétion de **Symmetry Surgical**) dudit produit, à condition que l'entretien périodique spécifié dans le présent manuel ait été effectué en utilisant les pièces de rechange approuvées par **Symmetry Surgical, Inc.** La présente garantie est nulle en cas d'utilisation du produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.



Les produits Bovie® sont distribués exclusivement par :

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

États-Unis et Canada : 800.251.3000
Fax : 800.342.3272

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

Référence du manuel : P000027200 ; Rév. A 07/2020

Numéro de série de l'unité _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Médical — Général

Équipement médical général en matière de choc électrique, d'incendie et de risque mécanique uniquement en conformité avec les normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) et AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

ITALIANO

Smoke Shark™ III

Evacuatore di fumi chirurgici

Manuale per l'operatore



Bovie®

Sezione	Titolo	Pagina
-	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	44
-	GLOSSARIO	45
1.0	DESCRIZIONE/INTRODUZIONE	46
1.1	Introduzione	
1.2	Ispezione	
1.3	Informazioni operative	
1.4	Avvisi e avvertenze	
2.0	ISTRUZIONI OPERATIVE	50
2.1.	Quadro comandi	
2.2	Configurazione e funzionamento	
2.3	Istruzioni per il filtro	
2.4	Istruzioni per il dispositivo di attivazione automatica	
2.5	Riferimenti per le prestazioni	
2.6	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	
3.0	MANUTENZIONE	57
3.1	Informazioni generali sulla manutenzione	
3.2	Pulizia	
3.3	Ispezione periodica	
3.4	Risoluzione dei problemi	
4.0	ASSISTENZA CLIENTI	58
4.1	Reso del prodotto	
4.2	Informazioni sugli ordini	
5.0	TERMINI E GARANZIA	59

SCHEMA/INDICE

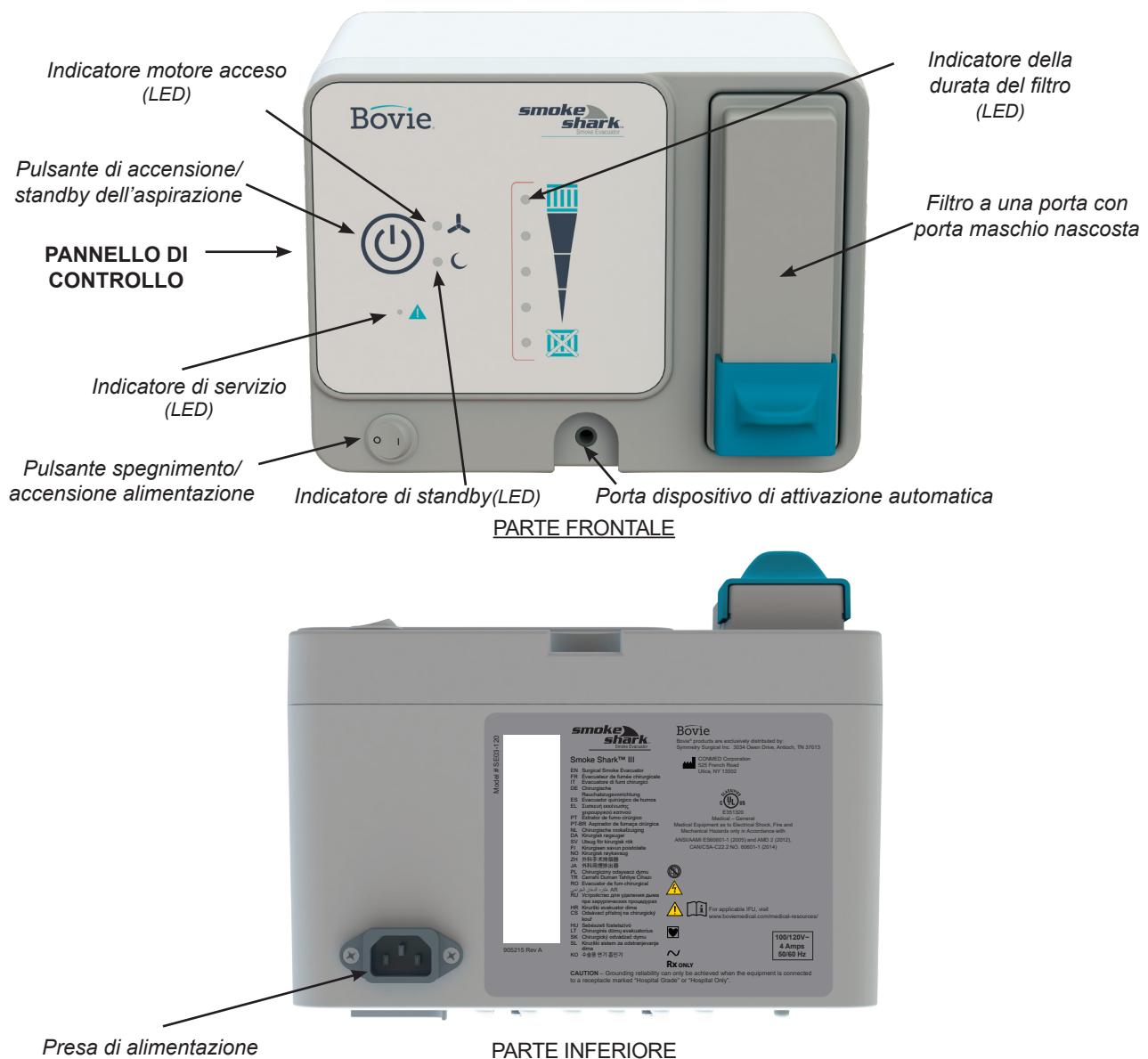


Figura 1



Cavo di alimentazione da 120 Cavo di alimentazione da 220 Dispositivo di attivazione automatica

GLOSSARIO

Nome	Descrizione
AMP	Ampere, unità di corrente elettrica
Dispositivo di attivazione automatica	Dispositivo utilizzato per azionare da remoto l' <i>evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark</i> per controllare le modalità di accensione/standby dell'aspirazione in combinazione con l'attivazione dell'unità ESU, incrementando così la durata del filtro.
CISPR	Comitato internazionale speciale sulle interferenze radio
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ESD	Scarica elettrostatica
Filtro	Dispositivo completamente racchiuso dove il fumo chirurgico viene trattato attraverso quattro (4) elementi filtranti.
Indicatore della durata del filtro	Un'indicazione di stato visiva della durata del filtro in uso.
Presa elettrica con messa a terra	Una presa elettrica, che oltre ai contatti di trasmissione della corrente, ha un terzo contatto che serve per il collegamento ad un conduttore di terra. Per usufruire di questa caratteristica, i dispositivi e le apparecchiature devono avere una spina a tre poli appropriata che viene inserita in questa presa. Sono disponibili anche altre configurazioni per queste prese, compreso l'uso di contatti di messa a terra laterali che fanno contatto con strisce metalliche sul lato della spina. Le prese hanno diversi nomi come presa di messa a terra, presa di terra, connettore con messa a terra, connettore di terra, spina con messa a terra, spina di sicurezza o spina tripolare.
IEC	Commissione elettrotecnica internazionale
LED	Il diodo ad emissione luminosa (LED) è una sorgente luminosa a due semiconduttori che emette luce quando viene attivata.
Cavo di alimentazione	Un cavo utilizzato per collegare l' <i>evacuatore di fumi chirurgici</i> a una presa elettrica con messa a terra.
Pulsante di accensione/standby dell'aspirazione	Pulsante che consente di passare da una modalità di controllo dell'aspirazione all'altra: on e standby.
<i>Evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark.</i>	Dispositivo con uno o più filtri progettato per evadere i fumi chirurgici e l'aerosol dalla sede dell'operazione, filtrare i contaminanti e restituire l'aria filtrata alla sala operatoria.
V CA	Volt corrente alternata

DESCRIZIONE/INTRODUZIONE: SEZIONE 1.0

1.1 INTRODUZIONE

L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è stato progettato per evadere e filtrare i fumi e gli aerosol chirurgici creati dall'interfaccia degli strumenti chirurgici con i tessuti (esempi: laser, sistemi di elettrochirurgia, essiccatore e dispositivi ad ultrasuoni).

L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è ideato per fornire un'adeguata aspirazione, mediante un pulsante di accensione/spegnimento del motore, per gestire gli strumenti che producono fumi chirurgici. Il motore ultra-silenzioso viene utilizzato per aspirare il fumo chirurgico dal sito chirurgico attraverso il tubo a vuoto e nel filtro dove il fumo chirurgico viene elaborato attraverso quattro (4) stadi di filtrazione. Viene utilizzato un singolo filtro monouso completamente chiuso per semplificare l'installazione e la rimozione in caso di sostituzione dei filtri, in questo modo si garantisce la protezione del personale sanitario da potenziali contaminazioni durante la sostituzione dei filtri.

1. Il filtro di primo livello utilizza un pre-filtro per catturare e rimuovere il particolato più grosso ed eventuale fluido.
2. Il filtro di secondo livello è un filtro di grado ULPA (Ultra Low Penetration Air) con un design brevettato ad alta tecnologia che cattura particelle e microrganismi da 0,1 a 0,2 micron al 99,999% di efficienza.
3. Il filtro di terzo livello utilizza carbone attivo vergine della più alta qualità. È noto che il carbone attivo rimuove i gas organici tossici ed elimina gli odori con risultati ottimali.
4. Il quarto elemento filtrante è un supporto di filtrazione di tessuto in vetroresina utilizzato per ridurre la quantità di particelle di carbone in grado di migrare allontanandosi dal filtro.

1.2 Ispezione

L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è stato accuratamente testato e ispezionato prima della spedizione. Ispezionare l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark prima dell'uso per assicurarsi che tutti gli articoli siano stati ricevuti e che non si siano verificati danni durante il trasporto. Se gli articoli sono mancanti o se il danno è evidente, si prega di contattare l'assistenza clienti/assistenza tecnica.

Articoli inclusi:

- Manuale per l'operatore
- Filtro
- Cavo di alimentazione
- Dispositivo di attivazione automatica
- Kit di montaggio a parete

1.3 Informazioni operative

Le informazioni operative contenute in questa sezione sono destinate ad essere esaminate dal cliente per le specifiche tecniche. Le informazioni riguardano l'uso dei prodotti sia all'interno degli Stati Uniti che all'estero:

1. Gli evacuatori di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark sia da 100/120 V CA e 50/60 Hz che da 220/240 V CA e 50/60 Hz sono conformi alle specifiche elettriche IEC 60601-1.
2. Tipo di protezione contro le scosse elettriche (ANSI/AAMI ES 60601-1, sezione 6.1): classe I
3. Grado di protezione contro le scosse elettriche (ANSI/AAMI ES 60601-1, sezione 6.2): parte applicata di tipo CF
4. Grado di protezione contro l'ingresso di acqua (ANSI/AAMI ES 60601-1, sezione 6.3): IPX0
5. Metodo di sterilizzazione o disinfezione raccomandato (ANSI/AAMI ES 60601-1, sezione 6.4):
Scollegare l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark. Pulire l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark con un panno umido contenente una soluzione disinfettante delicata o acqua saponata. Asciugare con un panno pulito. Non sterilizzare a vapore.
6. Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto (ANSI/AAMI ES 60601-1, sezione 6.5): Non adatto
7. Modalità di funzionamento (ANSI/AAMI ES 60601-1, sezione 6.6): Continua

DESCRIZIONE/INTRODUZIONE: SEZIONE 1.0

8. I fusibili devono essere sottoposti a manutenzione da parte di un tecnico autorizzato. Contattare l'assistenza tecnica.
100/120 V CA, 50/60 Hz: utilizzare 4 fusibili AMP 250 Volt (Slo-Blo)
220/240 V CA, 50/60 Hz: utilizzare 2 fusibili AMP 250 Volt (Slo-Blo)
9. L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato secondo le informazioni EMC contenute in questo manuale.
10. Per isolare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* dalla rete elettrica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* stesso o dalla presa nel muro. Posizionare l'apparecchiatura per consentire un facile scollegamento del cavo di alimentazione.
11. L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* e tutti i filtri non sono destinati al contatto con i pazienti.
12. Parte applicata di tipo CF - Dispositivo a manipolo (tubo) per il fissaggio allo strumento di taglio chirurgico; nessun collegamento elettrico all'unità.

1.4 Avvisi e avvertenze

È necessario avere letto e compreso tutte le precauzioni e le avvertenze prima di utilizzare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.

Attenzione: consultare le Istruzioni per l'uso.



1.4.1 AVVERTENZE:



La garanzia sull'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* viene annullata se una delle seguenti avvertenze non viene rispettata.

- Leggere attentamente il presente manuale e acquisire dimestichezza con il suo contenuto prima di utilizzare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.
- Verificare la configurazione operativa dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* prima di un intervento chirurgico.
- Scollegare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* dalla presa elettrica con messa a terra prima di ispezionare i componenti dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.
- L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* è stato progettato e pertanto idoneo solo per le applicazioni menzionate nelle istruzioni per l'uso.
- L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* produce un forte vuoto. Posizionare l'estremità di ingresso della bacchetta o del tubo per evitare lesioni al paziente e per impedire l'aspirazione di materiali chirurgici e campioni.
- Per prevenire lesioni al paziente, il tubo o la bacchetta non devono entrare in contatto diretto con il tessuto.
- Il filtro e gli accessori monouso devono essere utilizzati una sola volta. Smaltire secondo i codici e le normative locali e i criteri adottati dall'ospedale.
- Posizionare il cavo di alimentazione in modo da evitare il rischio di inciampare o eventuali pieghe dei cavi, che potrebbe causare prestazioni inaffidabili o scosse elettriche.
- Posizionare il dispositivo di attivazione automatica e qualsiasi altro accessorio collegato in modo da evitare il rischio di inciampare o eventuali pieghe dei cavi, che potrebbero causare prestazioni inaffidabile.
- Non azionare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* in presenza di gas infiammabili o esplosivi.
- L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari.

DESCRIZIONE/INTRODUZIONE: SEZIONE 1.0

- L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, ad esempio riorientando o collocando l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* in un'altra posizione o schermando il luogo in cui si trova.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati dal fabbricante come parti di ricambio per i componenti interni può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.
- Vedere le istruzioni sulla manutenzione di routine per Symmetry Surgical. Consultare le informazioni di contatto dell'Assistenza clienti/Assistenza tecnica.
- Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal fabbricante possono invalidare la garanzia.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'apparecchiatura esclusivamente all'alimentazione elettrica con messa a terra di protezione.

1.4.2 AVVERTENZE:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* ai medici o dietro prescrizione medica.
- L'utilizzo di qualsiasi altro filtro o accessorio non specificato dal fabbricante può causare danni e/o rendere l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* inutilizzabile, annullando la garanzia.
- L'installazione di tubi e adattatori deve essere effettuata con la massima attenzione. La mancata osservanza delle procedure indicate in questo manuale può causare il surriscaldamento del motore e annullare la garanzia dell'unità.
- L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* non può essere utilizzato per l'evacuazione di fluidi. In caso di aspirazione di fluidi, è possibile che si verifichino il blocco del filtro, danni elettrici, diminuzione dell'efficienza e possibili contaminazioni interne.
- Il filtro deve essere sostituito in base a quanto segnalato dall'indicatore della durata del filtro. Il filtro non può essere utilizzato per un periodo superiore alla durata specificata. La mancata sostituzione del filtro può comportare una diminuzione dell'efficienza e una possibile contaminazione interna.
- L'installazione e la rimozione di filtro e tubi deve essere effettuata con la massima attenzione. Il filtro e i tubi vengono utilizzati per catturare materiali potenzialmente pericolosi. Il mancato rispetto delle procedure descritte in questo manuale può causare possibili contaminazioni interne.
- Non bloccare i tubi durante il funzionamento. Un'occlusione o una restrizione significativa può causare il surriscaldamento del motore e l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* potrebbe smettere di funzionare.
- L'installazione dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* deve essere eseguita in modo che le prese d'aria di aspirazione e di drenaggio situate sul retro del sistema non siano ostruite. Un'installazione errata dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* può compromettere le prestazioni, causare danni e/o rendere inutilizzabile l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*, annullando la garanzia.
- La temperatura ambiente durante l'uso del dispositivo deve essere mantenuta tra 50 °F e 104 °F (10 °C e 40 °C).
- L'umidità relativa durante l'uso del dispositivo deve essere mantenuta tra il 10% e il 75%.
- Durante l'uso del dispositivo, la pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 hPa e 1.060 hPa.
- La temperatura ambiente di stoccaggio deve essere mantenuta tra 14 °F e 140 °F (da -10 °C a 60 °C).
- L'umidità relativa dell'ambiente di stoccaggio deve essere compresa tra il 10% e il 75%.
- L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* non contiene componenti riparabili dall'utente. Per informazioni sulla manutenzione di routine, consultare l'Assistenza clienti/Assistenza tecnica di Symmetry Surgical.
- Utilizzare unicamente il cavo di alimentazione fornito e collegarlo sempre a una presa dotata di messa a terra.

DESCRIZIONE/INTRODUZIONE: SEZIONE 1.0

Simbolo	Descrizione/Significato	Simbolo	Descrizione/Significato
	PERICOLO ALTA TENSIONE ATTENZIONE - RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE. NON RIMUOVERE IL RIVESTIMENTO. FARE RIFERIMENTO A PERSONALE QUALIFICATO PER L'ASSISTENZA.		MARCATURA DELLE AEE (APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE). SEGUIRE LE NORMATIVE LOCALI PER UN CORRETTO SMALTIMENTO.
	PERICOLO ATTENZIONE - RISCHIO DI ESPLOSIONE SE UTILIZZATO IN PRESENZA DI ANESTETICI INFIAMMABILI.		ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA
	AVVERTENZA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE		DISPOSITIVO MEDICO
	PARTE APPLICATA DI TIPO CF		NON REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE
	CORRENTE ALTERNATA		MARCHIO CE
	MESSA A TERRA DI PROTEZIONE (MASSA)		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA PER DISPOSITIVI CON MARCHIO CE.
	INDICA LA DATA DI PRODUZIONE DELL'APPARECCHIATURA		NUMERO DI SERIE
	INDICA IL FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	RADIAZIONI NON IONIZZANTI		INDICATORE DI SERVIZIO CONTATTARE L'ASSISTENZA CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA

2.1 Pannello di controllo (vedere la figura 1, Schema/Indice)

Il pannello di controllo contiene i seguenti indicatori LED: motore acceso, standby, durata filtro e assistenza. Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* o di installare gli accessori. In caso contrario, si rischia di danneggiare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* e/o di provocare lesioni personali.

SPEGNIMENTO/ACCENSIONE

Per alimentare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*, collegare il cavo di alimentazione in dotazione ad una presa elettrica con messa a terra e la presa di corrente posta nella parte inferiore dell'evacuatore stesso. Portare il pulsante di accensione/spegnimento alimentazione sull'accensione per alimentare l'unità. Una volta applicata l'alimentazione, il LED indicatore di standby si accende di colore giallo. Disattivare l'alimentazione dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* portando il pulsante di accensione/spegnimento alimentazione sullo spegnimento o scollegando il cavo di alimentazione dalla presa di corrente dall'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* o dalla presa elettrica con messa a terra.

PULSANTE ON/STANDBY DELL'ASPIRAZIONE

Premere il pulsante di accensione/standby dell'aspirazione per passare da una modalità all'altra (2): on o standby. Il LED di attivazione dell'aspirazione si accende di verde indicando che l'aspirazione è attiva e il LED di standby si accende di giallo quando lo standby è attivo.

INDICATORE DELLA DURATA DEL FILTRO

L'indicatore della durata del filtro sul pannello di controllo fornisce un'indicazione visiva dello stato della durata del filtro in uso.

Installare un filtro non utilizzato nell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* come indicato nelle istruzioni di installazione (sezione 2.3). Quando il LED motore acceso si illumina, l'indicatore della durata del filtro accende il LED verde più in alto per indicare che la durata del filtro è al 100%. L'indicatore passerà ai colori successivi, dai LED verdi ai LED giallo con il trascorrere del tempo, fino ad arrivare al rosso per indicare che il filtro è scaduto e deve essere sostituito. Quando la durata massima del filtro è esaurita: L'unità smette di funzionare tra un (1) ora o quando viene spenta manualmente, a seconda di quale dei due eventi si verifica per primo. L'*evacuatore di fumi* non riprenderà la sua funzione finché non sarà installato un nuovo filtro. Il filtro ha una durata di 6 ore che viene automaticamente tracciata dall'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Configurazione e funzionamento

1. Montare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* utilizzando il kit di montaggio a parete (SE03-M). Fissare il kit di montaggio a parete al muro: al tal fine praticare due fori da 3/8" (9,5 mm) di diametro nel muro, installare la ferramenta in dotazione nei fori e fissare la piastra di montaggio alla ferramenta in dotazione. L'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* può essere fissato al kit di montaggio a parete (SE03-M) facendo scorrere le due viti sporgenti presenti sul suo lato posteriore (figura 2) dell'*evacuatore di fumi* stesso nelle scanalature che si trovano sul kit di montaggio (SE03-M).
2. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente sulla parte inferiore dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* e in una presa elettrica con messa a terra. Posizionare il cavo di alimentazione in modo da evitare il rischio di inciampare o eventuali pieghe dei cavi, che potrebbe causare prestazioni inaffidabili o scosse elettriche.



Figura 2

3. Installare il filtro (vedere le istruzioni per l'installazione del filtro, sezione 2.3).
4. Il dispositivo di attivazione automatica può essere installato anche collegandolo alla porta per dispositivo di attivazione automatica situata nella parte frontale dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*. Vedere la sezione 2.4 per le istruzioni.
5. Controllare che ogni accessorio per l'evacuazione dei fumi sia installato completamente nella porta per filtri.
6. Far scorrere qualsiasi altro accessorio collegato per evitare il rischio di inciampare o eventuali pieghe dei cavi, che potrebbero causare prestazioni inaffidabili.
7. Attivare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* in uno dei seguenti modi:
 - Premere il pulsante di accensione/standby dell'aspirazione sul pannello di controllo dell'*evacuatore di fumi*.
 - Utilizzare l'accessorio di attivazione automatica in dotazione all'unità. Questo dispositivo sincronizza l'attivazione dell'unità di evacuazione dei fumi con l'attivazione dell'essiccatore.
8. Disattivare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* in uno dei seguenti modi:
 - Premere il pulsante di accensione/standby dell'aspirazione sul pannello di controllo dell'*evacuatore di fumi*.
 - Rilasciare il pulsante a matita sul dispositivo di essiccazione se si utilizza un dispositivo di attivazione automatica.
9. Sostituire il filtro quando l'indicatore della durata del filtro lampeggia di colore rosso (0% di durata residua). La mancata sostituzione del filtro influirà sulle prestazioni dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Istruzioni per il filtro

Codice articolo Bovie®:	SF06
Configurazione:	Montato a parete
Filtro Bovie® SF06:	filtro a 4 livelli in un solo involucro, (pre-filtro, ULPA, carbone, post-filtro)
Filtri:	ULPA
Dimensioni particelle, µm:	da 0,1 a 0,2 micron a un'efficienza del 99,999%
Durata del filtro:	6 ore, sensore filtro automatico con impostazione di fabbrica
Indicatore della durata del filtro:	Tempo per la sostituzione del filtro

Istruzioni di installazione del filtro:

Nota: prima di installare o rimuovere qualsiasi filtro, assicurarsi che l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* sia in modalità standby premendo il pulsante di Accensione/Standby dell'Aspirazione.

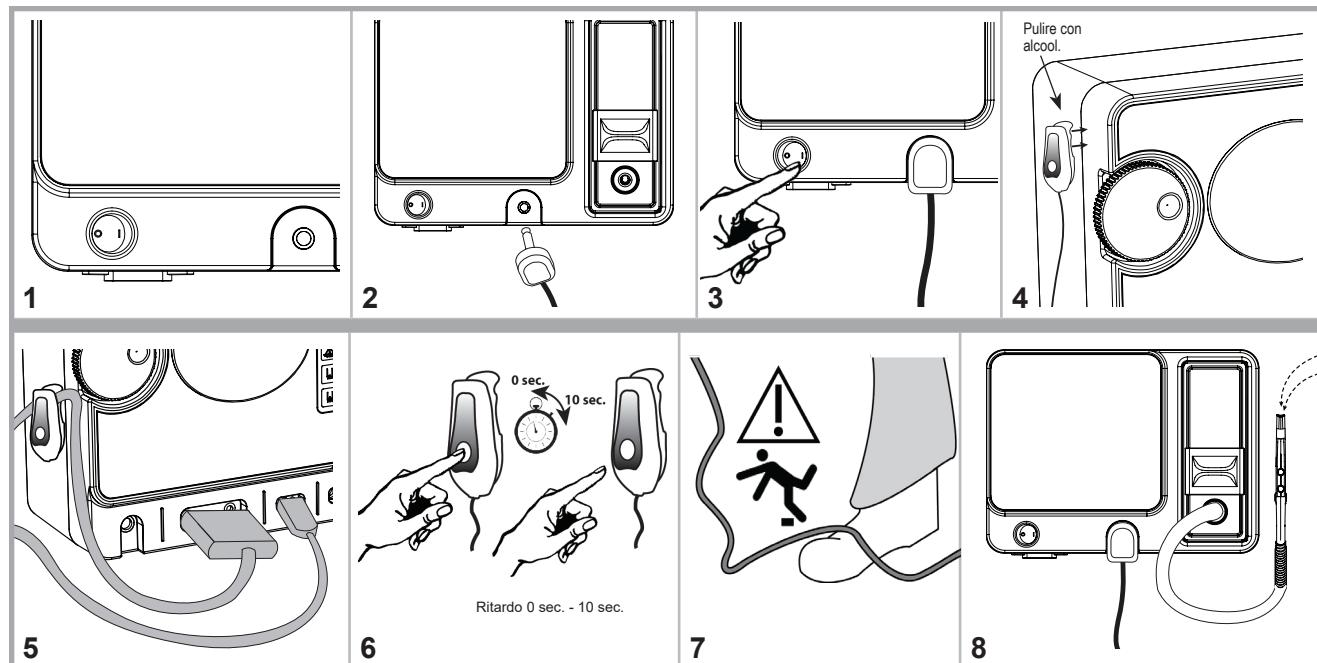
1. Rimuovere il filtro dalla scatola di spedizione ed eliminare l'involucro protettivo se presente.
2. Ispezionare il filtro per verificare la presenza di eventuali danni che possono essersi verificati durante la spedizione e lo stoccaggio. Non installare alcun filtro con segni visibili di danni strutturali.
3. Inserire il filtro nella camera di filtraggio e assicurarsi che il filtro sia installato completamente sul fondo della camera di filtraggio.

Istruzioni per la rimozione del filtro:

1. Raggiungi la scadenza del filtro, attivare la modalità standby dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* premendo il pulsante di accensione/standby dell'aspirazione.
2. Rimuovere tutti gli accessori collegati al filtro.
3. Rimuovere il filtro dall'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*. Smaltire secondo i codici e le normative locali e i criteri adottati dall'ospedale (sezione 3.2).
4. Pulire l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* con un disinfettante delicato prima del riutilizzo e seguire le istruzioni indicate per la manutenzione e l'installazione di un nuovo filtro (sezione 3.2).

ISTRUZIONI OPERATIVE: SEZIONE 2.0

2.4 Istruzioni per il dispositivo di attivazione automatica



2.5 Riferimenti per le prestazioni*

Prestazioni		
Nome/numero modello		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 & SE03-220
Impostazione della portata massima (LPM-U.S.)		
DI tubo flessibile standard		9,5 mm (3/8")
Adattatore SharkSkin		45 LPM
Dimensioni (altezza x larghezza x profondità)	pollici	10 x 7 x 7,5
Dimensioni (altezza x larghezza x profondità)	centimetri	25,4 x 17,8 x 19,1
Peso	libbre	7,0
Peso	kg	3,2
Livello di rumore, dBA	massimo	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tensione disponibile		100/120 V CA, 220/240 V CA
Frequenza, autorilevata		50/60 Hz
Attivazione del controllo remoto:		Sì (opzionale)
Funzioni di sicurezza:		Classificazione UL, Marchio CE, protezione fusibili
Display:		LED, stato del filtro, accensione/spegnimento aspirazione, manutenzione richiesta

*A esclusivo uso di riferimento

2.6 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche		
L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che provochino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è idoneo all'impiego in tutti gli edifici non di tipo domestico e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica a bassa tensione destinata ad abitazioni residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Non pertinente.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Classe A	Non pertinente.

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica			
L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettromagnetiche (ESD)	±6 kV a contatto	±6 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
IEC 61000-4-2	±8 kV aria	±8 kV aria	
Transistori elettrici veloci/burst	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di ingresso/uscita	±1 kV per linee di ingresso/uscita	
Sovracorrente	±1 kV modalità differenziale	±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
IEC 61000-4-5	±2 kV modalità comune	±2 kV modalità comune	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso.	< 5% U _T (calo > 95% in U _T) per 0,5 cicli	< 5% U _T (calo > 95% in U _T) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
IEC 61000-4-11	40% U _T (calo del 60% in U _T) per 5 cicli	40% U _T (calo del 60% in U _T) per 5 cicli	Se l'utente dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark mediante un gruppo di continuità o una batteria.
	70% U _T (calo del 30% in U _T) per 25 cicli	70% U _T (calo del 30% in U _T) per 25 cicli	
	< 5% U _T (calo > 95% in U _T) per 5 sec	< 5% U _T (calo > 95% in U _T) per 5 secondi	
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-8			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche					
L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.					
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida		
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate vicino a qualsiasi parte dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark, cavi inclusi, eccetto quando rispettano la distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz		
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz		Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal fabbricante del trasmettitore stesso e D è la distanza di separazione in metri (m) consigliata.		
			L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore ai livelli di conformità in ciascun intervallo di frequenza.		
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo riportato di seguito: 		
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.					
NOTA 2: queste linee guida possono non risultare valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.					
L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi radioamatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica.					
Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori fissi a radiofrequenza, si consiglia di effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurata sul posto nel quale viene utilizzato l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark, supera i suddetti livelli di conformità, l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento.					
Qualora dovessero insorgere situazioni insolite, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, quali una modifica dell'orientamento o una diversa collocazione dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark.					
Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.					

Tabella 4

**Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature
di comunicazione RF portatili e mobili e l'evacuatore di fumi
*chirurgici Bovie® Smoke Shark a 3 Vrms***

L'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza sono controllati.

Il cliente o l'operatore dell'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark può aiutare a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark come raccomandato qui di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 kHz a 800 MHz	Da 800 kHz a 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione (D) in metri (M) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove (P) è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal fabbricante.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2: queste linee guida possono non risultare valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

3.1 Informazioni generali sulla manutenzione

Si consiglia di affidare l'ispezione e il controllo periodico delle prestazioni a personale tecnico biomedico qualificato per garantire un continuo funzionamento, sicuro ed efficace.

3.2 Pulizia

- Collegare l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.
- Pulire l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* con un panno umido contenente una soluzione disinfettante delicata o acqua saponata.
- Pulire l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* con un panno asciutto pulito.
- Non sterilizzare a vapore.

3.3 Ispezione periodica

Ispezionare visivamente l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* almeno una volta all'anno.

Questa ispezione deve includere i controlli su quanto segue:

- Danni al cavo di alimentazione o al modulo di ingresso dell'alimentazione.
- Danni esterni o interni evidenti all'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.

FUSIBILI

Due fusibili da 4 AMP per 100/120 *evacuatori di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* o due fusibili da 2 AMP per 220/240 *evacuatori di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* si trovano all'interno dell'alloggiamento del sistema. I fusibili proteggono elettricamente sia l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* che l'operatore da danni o lesioni. Se l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* si surriscalda o se c'è una sovrattensione elettrica, i fusibili si romperanno e l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* non si attiva. Non sono presenti elementi riparabili dall'utente. Quando l'indicatore spia LED di assistenza si illumina, contattare l'assistenza clienti/assistenza tecnica.

3.4 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	AZIONE CORRETTIVA
1. L' <i>evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark</i> è acceso ma l'aspirazione è scarsa o assente.	1. Il filtro non è installato correttamente.	1. Rimontare il filtro, spingendolo con forza in posizione.
	2. Il filtro è intasato.	2. Sostituire il filtro con il filtro del fabbricante. (SF06)
	3. La tubazione del vuoto è intasata.	3. Sostituire la tubazione del vuoto con i prodotti del fabbricante.
	4. Il motore è ostruito.	4. Chiamare l'assistenza clienti di Symmetry Surgical.
2. L' <i>evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark</i> non funziona anche se si preme il pulsante di accensione/standby dell'aspirazione.	1. Non collegato ad una presa elettrica.	1. Controllare il collegamento della presa elettrica con messa a terra e la presa di corrente situata sotto l' <i>evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. I fusibili sono saltati.	2. Chiamare l'assistenza clienti di Symmetry Surgical.
	3. Guasto dei componenti elettronici dell' <i>evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Fumo Shark</i> .	3. Chiamare l'assistenza clienti di Symmetry Surgical.
	4. La durata del filtro è scaduta o il filtro non è valido.	4. Sostituire il fusibile.

Segnalare i reclami relativi a questo dispositivo a bovie.complaint@symmetrysurgical.com o al distributore locale.

4.1 Reso del prodotto

Per ricevere una risposta più rapida alle esigenze di assistenza, attenersi a queste procedure:

Fase 1: Scrivere nome del modello e numero di serie dell'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.

Fase 2: Contattare l'assistenza clienti/assistenza tecnica: 800.251.3000 (dagli Stati Uniti) or +1 615.964.5532 (al di fuori degli Stati Uniti) e descrivere il problema.

Fase 3: Se il problema non può essere risolto per telefono e l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* deve essere restituito per la riparazione, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso del materiale (RMA) dall'assistenza clienti prima di restituire l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*.

Fase 4: Utilizzare il materiale di imballaggio originale per restituire l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark* quando possibile. Se non si possiede più il materiale originale di imballaggio, chiedere istruzioni all'Assistenza clienti su come confezionare l'unità per la spedizione del reso.

Fase 5: Il trasporto di tutti i prodotti restituiti deve essere prepagato dalla struttura che effettua il reso. L'indirizzo di spedizione verrà fornito dall'assistenza clienti.

4.2 Informazioni sugli ordini

Per ripetere l'ordine, ottenere parti di ricambio o per restituire l'*evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark*, contattare il servizio di assistenza o il distributore/rappresentante commerciale autorizzato.

Accessori disponibili:

- Filtri di ricambio (SF06)
- Dispositivo di attivazione automatica sostitutivo (SERS2)
- Tubazioni (varie)
- Raccordi di riduzione (vari)
- Adattatore per manipolo eletrochirurgico (SS95)

5.1 Condizioni e garanzia

SPECIFICHE

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

INVIO DELL'ORDINE

Symmetry Surgical, Inc. cercherà di soddisfare le richieste dei singoli clienti per in relazione al metodo di spedizione. Symmetry Surgical, Inc. si riserva il diritto di decidere il metodo di spedizione per gli ordini prepagati. Il controllo e l'imballaggio di tutta la merce vengono effettuati con la massima attenzione per evitare errori; ciononostante, qualora dovessero emergere delle discrepanze, presentare i reclami entro 24 ore dalla consegna.

La responsabilità di Symmetry Surgical, Inc. termina nel momento in cui la consegna viene effettuata correttamente al vettore presso il nostro punto di distribuzione. Se la merce viene danneggiata durante il trasporto è necessario presentare richiesta di indennizzo al trasportatore interessato. Symmetry Surgical, Inc. fornirà assistenza ai clienti in relazione a richieste di questo tipo.

RESO DEL MATERIALE

Tutta la merce restituita deve disporre di un'autorizzazione al reso (RMA) pre-autorizzata fornita da Symmetry Surgical, Inc. e deve essere contrassegnata con il numero RMA prima della restituzione. I costi dovuti per il trasporto devono essere pre-pagati dal mittente e spettano allo stesso tutti i rischi di perdita e danni di merce. I resi non autorizzati verranno rifiutati. Con il reso allegare copia dei documenti di accompagnamento alla confezione e/o della fattura. Il cambio avverrà in valore equivalente in dollari della merce resa, al lordo di un addebito per ricostituzione delle scorte e per imballaggio e spedizione su apparecchiature nuove, non utilizzate e non aperte oppure su monouso.

ECCEZIONI

- La merce difettosa può essere restituita solo per la sostituzione.
Contattare l'assistenza clienti di Symmetry Surgical prima di rispedire la merce.
- La merce spedita in modo errato è esente da spese di reimmagazzinaggio.
Contattare l'assistenza clienti di Symmetry Surgical prima di rispedire la merce.

GARANZIA

Symmetry Surgical, Inc. garantisce che l'evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark prodotto da Symmetry Surgical, Inc. è privo di difetti di materiale e di lavorazione. I prodotti sono garantiti solo nella misura in cui Symmetry Surgical, Inc. sostituirà gratuitamente un eventuale evacuatore di fumi chirurgici Bovie® Smoke Shark con difetti accertati entro due (2) anni dalla data di consegna dell'evacuatore di fumi chirurgici stesso e a condizione che Symmetry Surgical, Inc. abbia avuto la possibilità di ispezionare l'evacuatore di fumi chirurgici ritenuto difettoso nonché relativa installazione o utilizzo. Non viene allegata alcuna garanzia per danni incidentali o conseguenti di qualsiasi natura, derivanti da un qualunque difetto. La garanzia di cui sopra è l'unica garanzia fornita da Symmetry Surgical, Inc. ed è espressamente in sostituzione di tutte le altre garanzie, espresse o implicite, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerziabilità e di idoneità a uno scopo particolare. Si escludono in modo esplicito tutte le garanzie implicite per trattativa o consuetudine commerciale.

TERMINI E GARANZIA: SEZIONE 5.0

Limitazione di responsabilità per danni. Symmetry Surgical, Inc. non è responsabile per danni indiretti, speciali, incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo, derivanti da qualsiasi teoria, compresa la violazione della garanzia, la violazione del contratto, la negligenza, l'illecito civile o qualsiasi altra teoria legale. Tali danni includono, senza limitazione alcuna, perdita di profitti o ricavi, perdita di utilizzo del Prodotto o di qualsiasi apparecchiatura associata, costo del capitale, costo di qualsiasi prodotto, strutture o servizi sostitutivi, costi di fermo macchina, perdita di reputazione o reclami dei clienti per tali danni. Fatte salve eventuali disposizioni contrarie qui contenute, il limite totale di responsabilità di Symmetry Surgical, Inc., in base a qualsiasi teoria, per uno o più reclami non supererà, complessivamente, l'importo pagato a Symmetry Surgical, Inc. per il Prodotto oggetto di tale reclamo. L'acquisto e l'utilizzo del Prodotto associato alle presenti Istruzioni per l'uso (IFU) costituisce l'accettazione della presente disposizione e di tutte le altre IFU.

Intero accordo e modifica. Tutti gli allegati e programmi a cui si fa riferimento nel presente documento sono parte integrante del presente Accordo. Il presente Accordo costituisce l'intero accordo tra le parti in merito all'oggetto del presente accordo e sostituisce tutti i negoziati e gli accordi precedenti intercorsi tra le parti in merito all'oggetto del presente accordo. I termini di qualsiasi ordine di acquisto, fattura o documento simile utilizzato per l'attuazione del presente Accordo sono soggetti al presente Accordo e non possono modificarlo. Il presente Accordo può essere modificato solo da un accordo scritto firmato da entrambe le parti.

Garanzie. Tutte le garanzie fornite da Symmetry Surgical, Inc. in relazione a qualsiasi Prodotto venduto sono quelle descritte nei foglietti illustrativi o nelle istruzioni per l'uso disponibili con il Prodotto o sui siti web www.symmetrysurgical.com o www.boviemedical.com. OLTRE A QUANTO INDICATO NELLA FRASE PRECEDENTE, NON ESISTE ALCUNA GARANZIA IMPLICITA O ESPlicita SUI PRODOTTI, COMPRESE QUELLE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. L'utilizzo di qualsiasi filtro non distribuito da Symmetry Surgical, Inc. può causare danni all'evacuatore di fumi chirurgici e invaliderà tutte le garanzie.

Legge applicabile, sede e giurisdizione. Qualsiasi controversia derivante da o collegata in qualsiasi modo alle presenti Istruzioni per l'uso (IFU), al prodotto o ai prodotti ad essa associati o descritti nel presente documento sarà disciplinata e interpretata sotto tutti gli aspetti in conformità alle leggi dello stato del Tennessee negli Stati Uniti d'America. Tutte le rivendicazioni o differenze o altre controversie, che sorgano da o in relazione alle presenti Istruzioni per l'uso (IFU), ai prodotti ad esse correlati, saranno gestite, dibattute o risolte dai tribunali statali o federali di Antioch, Tennessee (o da quelli al servizio di Antioch, Tennessee), e le parti si impegnano a sottomettersi alla giurisdizione esclusiva di tali tribunali per qualsiasi controversia. *Tutti i procedimenti si svolgono in lingua inglese. Ogni parte dovrà sostenere autonomamente le spese derivanti da tale procedimento.*

Per un periodo di due (2) anni dalla data di consegna, **Symmetry Surgical, Inc.** garantisce l'evacuatore di fumi chirurgici Smoke Shark contro eventuali difetti di materiale o di lavorazione. **Symmetry Surgical, Inc.** riparerà o sostituirà (a discrezione di **Symmetry Surgical**) il prodotto senza spese, a condizione che la manutenzione ordinaria come specificato nel presente manuale sia stata eseguita utilizzando parti di ricambio approvate da **Symmetry Surgical, Inc.** La presente garanzia viene invalidata se il prodotto viene utilizzato in un modo o per scopi diversi da quelli previsti.



I prodotti Bovie® sono distribuiti esclusivamente da:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA e Canada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

Il livello di revisione di questo manuale è specificato dalla lettera della revisione più alta reperibile all'interno della copertina o nelle pagine di errata corrigere allegate (se presenti).

Numero manuale P000027200 Rev A 07/2020

Numero di serie dell'unità _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Medicale - Generale

Apparecchiature medicali per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici esclusivamente in conformità alle direttive ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) e AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014)

DEUTSCH

Smoke Shark™ III

Chirurgische Rauchabzugsvorrichtung

Bedienungsanleitung



Bovie®

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt	Titel	Seite
-	DIAGRAMM / INHALT	64
-	GLOSSAR	65
1.0	BESCHREIBUNG/EINFÜHRUNG	66
1.1	Einführung	
1.2	Überprüfung	
1.3	Informationen zum Betrieb	
1.4	Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise	
2.0	BEDIENUNGSANWEISUNGEN	70
2.1	Bedienfeld	
2.2	Einrichtung und Betrieb	
2.3	Filteranweisungen	
2.4	Anweisungen zur Automatischen Aktivierungsvorrichtung	
2.5	Leistungsreferenzen	
2.6	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	
3.0	WARTUNG	77
3.1	Allgemeine Wartungsinformationen	
3.2	Reinigung	
3.3	Regelmäßige Überprüfung	
3.4	Fehlerbehebung	
4.0	KUNDENDIENST	78
4.1	Produktrückgabe	
4.2	Bestellinformationen	
5.0	GESCHÄFTSBEDINGUNGEN UND GARANTIE	79

DIAGRAMM / INHALT

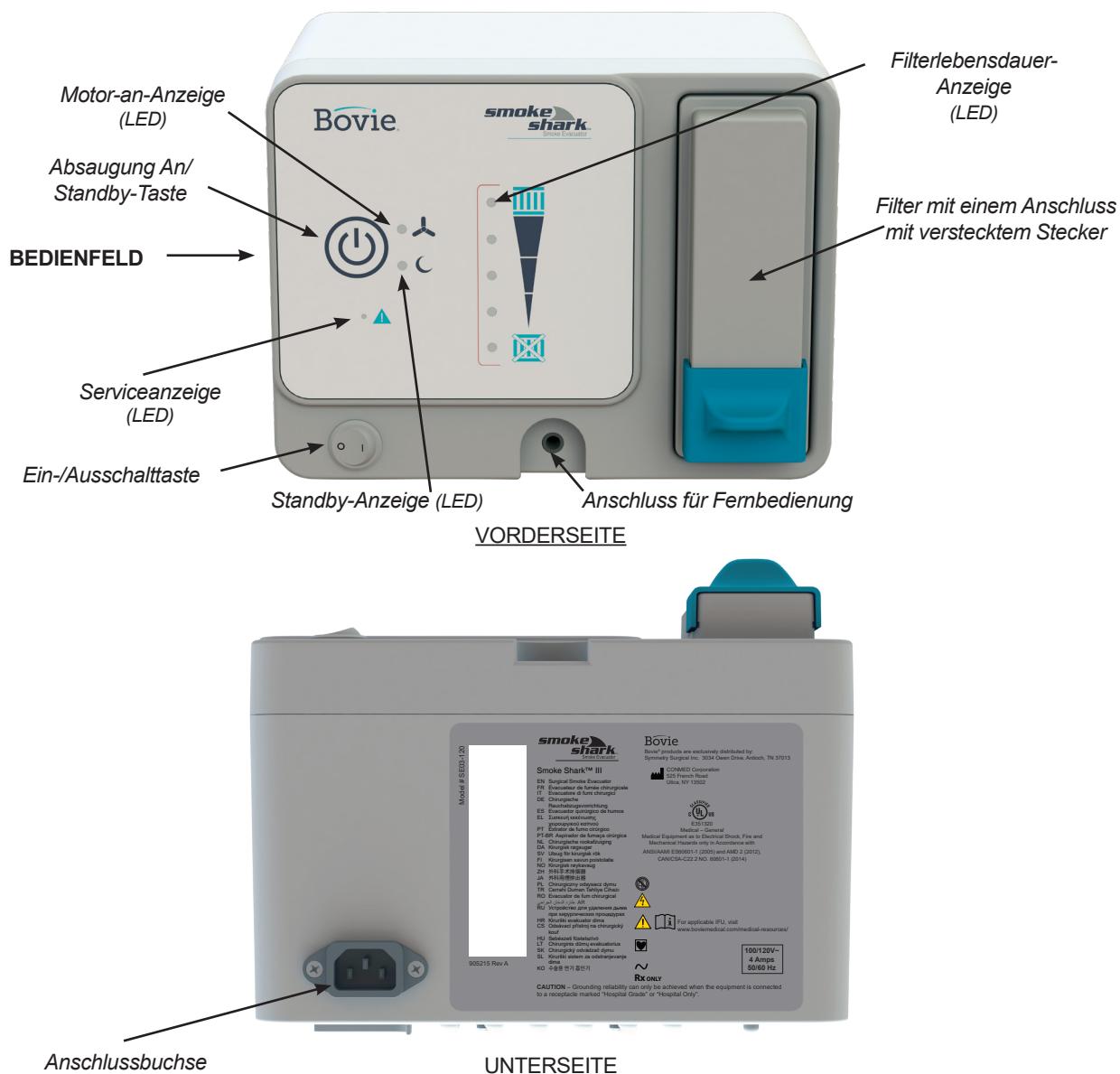


Abbildung 1



120 Netzkabel



220 Netzkabel



Automatische Aktivierungsvorrichtung

Bezeichnung	Beschreibung
AMP	Ampere, Einheit für elektrischen Strom
Automatische Aktivierungsvorrichtung	Vorrichtung, mit der die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> aus der Ferne bedient werden kann, um zwischen den Modi Absaugung An/Standby hin und her zu schalten, um in Verbindung mit der Aktivierung von elektrochirurgischen Instrumenten die Filterlebensdauer zu verlängern.
CISPR	Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen
EMC	Elektromagnetische Kompatibilität
ESD	Elektrostatische Entladung
Filter	Vollständig abgeschlossene Vorrichtung, in der chirurgischer Rauch in vier (4) Filtrationsstufen gereinigt wird.
Filterlebensdauer-Anzeige	Eine visuelle Statusanzeige der Lebensdauer des im Einsatz befindlichen Filters.
Geerdete Steckdose	Eine Steckdose, die zusätzlich zu den stromführenden Kontakten über einen dritten Kontakt verfügt, der die Verbindung zu einem Erdleiter herstellt. Geräte und Ausrüstung, die von dieser Sicherheitsfunktion profitieren sollen, müssen über einen entsprechenden Dreiphasenstecker verfügen, der in diese Steckdose eingeführt wird. Es gibt auch andere Möglichkeiten für solche Steckdosen, einschließlich der Verwendung von seitlich angebrachten Erdungskontakten zur Kontaktherstellung mit Metallstreifen an der Seite des Steckers. Diese gibt es unter verschiedenen Bezeichnungen, einschließlich Erdungssteckdose, Erdungsbuchse, Schutzkontaktsteckdose, Sicherheitssteckdose oder Dreiphasensteckdose.
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
LED	Eine Leuchtdiode (LED) ist eine halbleitende Lichtquelle mit zwei Elektroden, die Licht emittiert, wenn sie aktiviert ist.
Netzkabel	Kabel, mit dem die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung</i> an eine geerdete Steckdose angeschlossen wird.
Absaugung An/Standby-Taste	Taste zum Umschalten zwischen den zwei Modi der Absaugkontrolle: an und Standby.
<i>Chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark.</i>	Vorrichtung mit einem oder mehreren Filtern zur Beseitigung von chirurgischem Rauch und Aerosolen von der Operationsstelle, Ausfilterung von Kontaminationsstoffen und Rückführung der gefilterten Luft in den OP-Saal.
VAC	Volt Wechselstrom

1.1 Einführung

Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* dient dem Absaugen und Filtern von chirurgischem Rauch und Aerosolen, die an der Schnittstelle von chirurgischen Instrumenten mit Gewebe entstehen (Beispiele: Laser, elektrochirurgische Systeme, Exsikkatoren und Ultraschallgeräte).

Mit der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* kann unter Verwendung der Taste An/Aus chirurgischer Rauch adäquat abgesaugt werden. Der extrem ruhige Motor wird zum Abzug von chirurgischem Rauch von der Operationsstelle durch den Vakumschlauch und in den Filter verwendet, wo der chirurgische Rauch in vier (4) Filterstufen gereinigt wird. Ein einzelner, vollständig abgeschlossener Einwegfilter wird zur Erleichterung von Installation und Entfernung und zum Schutz von medizinischem Personal vor potenzieller Kontaminierung bei einem Filterwechsel verwendet.

1. Die erste Filtrationsstufe verwendet einen Vorfilter, um grobe Partikel und Flüssigkeiten abzufangen und zu entfernen.
2. Die zweite Filtrationsstufe ist ein ULPA-Filter (Ultra Low Penetration Air, ultraniedrige Penetrationsluft) mit einem patentierten High Tech-Design, das Partikel und Mikroorganismen von 0,1 bis 0,2 Mikron mit einer Effizienz von 99,999 % einfängt.
3. Die dritte Filtrationsstufe verwendet reine Aktivkohle höchster Qualität. Aktivkohle ist bekannt dafür bekannt, dass sie toxische organische Gase entfernt und sie kann Gerüche optimal beseitigen.
4. Die vierte Filtrationsstufe ist ein Filtermedium aus einem Glasfasergewebe, das die Menge an Feinanteilen von Aktivkohle, die aus den Filtern migriert, reduziert.

1.2 Überprüfung

Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* wurde vor dem Versand gründlich getestet und inspiert. Überprüfen Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* bitte vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass alle Teile vorhanden sind und während des Versands keine Schäden entstanden sind. Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst/Technischen Service.

Im Lieferumfang enthalten:

- Bedienungsanleitung
- Filter
- Netzkabel
- Automatische Aktivierungsvorrichtung
- Wandmontagekit

1.3 Informationen zum Betrieb

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen zum Betrieb dienen als Übersicht über die technischen Angaben für den Anwender. Die Informationen beziehen sich auf die Verwendung des Produkts sowohl im Inland als auch international:

1. Sowohl die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* mit 100/120 VAC, 50/60 Hz als auch die mit 220/240 VAC, 50/60 Hz entspricht den elektrischen Spezifikationen gemäß IEC 60601-1.
2. Schutzart gegen Stromschlag (ANSI/AAMI ES 60601-1, Satz 6.1): Klasse I
3. Schutzgrad gegen Stromschlag (ANSI/AAMI ES 60601-1, Satz 6.2): Anwendungsteil vom Typ CF
4. Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser (ANSI/AAMI ES 60601-1, Satz 6.3): IPX0
5. Empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode (ANSI/AAMI ES 60601-1, Satz 6.4):

Trennen Sie die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark vom Stromnetz. Die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark mit einem feuchten Tuch mit einer milden Desinfektionslösung oder Seifenwasser abwischen. Mit einem sauberen Tuch trocknen. Nicht dampfsterilisieren.

6. Sicherheit der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegemische mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid (ANSI/AAMI ES 60601-1, Satz 6.5): Nicht geeignet
7. Betriebsmodus (ANSI/AAMI ES 60601-1, Satz 6.6): Dauerbetrieb
8. Die Sicherungen müssen von einem autorisierten Techniker gewartet werden. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service.

100/120 VAC, 50/60 Hz und 4 AMP 250 Volt Sicherung (Slo-Blo)

220/240 VAC, 50/60 Hz und 2 AMP 250 Volt Sicherung (Slo-Blo)

9. Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* erfordert die Befolgung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den Informationen zur EMV in dieser Anleitung installiert werden.
10. Um die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* vom Stromnetz zu trennen, trennen Sie das Netzkabel entweder von der Anschlussbuchse an der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* oder von der Wandsteckdose. Positionieren Sie das Gerät so, dass Sie das Netzkabel einfach ausstecken können.
11. Weder die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* noch die Filter sind für den Kontakt mit Patienten vorgesehen.
12. Anwendungsteil vom Typ CF – Stiftartige (Schlauch-)Vorrichtung zur Befestigung am chirurgischen Schneidwerkzeug; keine elektrische Verbindung zum Gerät.

1.4 Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise

Alle Vorsichtshinweise und Warnungen müssen vor Verwendung der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* gelesen und verstanden werden.

Achtung: Bedienungsanweisung vor Gebrauch lesen.



1.4.1 WARNHINWEISE:

Bei Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise erlischt die Garantie für die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark*.

- Lesen Sie dieses Handbuch gründlich und machen Sie sich mit seinem Inhalt vertraut, bevor Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* verwenden.
- Bestätigen Sie die Einrichtung für den Betrieb der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark*, bevor Sie mit dem chirurgischen Eingriff beginnen.
- Trennen Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* vor Überprüfung der Komponenten der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* von der geerdeten Steckdose.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* ist nur für die in der Bedienungsanleitung angegebenen Anwendungen vorgesehen und geeignet.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* erzeugt ein starkes Vakuum. Position des Eingangsendes des Stiftes oder Schlauches anpassen, um eine Verletzung des Patienten und eine Absaugung chirurgischer Materialien und Proben zu vermeiden.
- Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, dürfen der Schlauch oder der Stift nicht in direkten Kontakt mit Gewebe kommen.
- Der Filter und das Zubehör für den Einmalgebrauch sind vollständig zu entsorgen. Entsorgen Sie diese bitte gemäß Ihren lokalen Normen oder Vorschriften und den Vorschriften Ihrer Einrichtung.
- Legen Sie das Netzkabel so, dass es kein Stolperrisiko darstellt und nicht gequetscht werden kann, was einen unzuverlässigen Betrieb oder Stromschlag verursachen könnte.
- Positionieren Sie die automatische Aktivierungsvorrichtung und jegliche anderen angebrachten Zubehörteile so, dass die Kabel kein Stolperrisiko darstellen und nicht gequetscht werden können, was einen unzuverlässigen Betrieb verursachen könnte.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* nicht bei Vorliegen entflammbarer oder explosiver Gase betreiben.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* ist nur zur Verwendung durch medizinisches Personal vorgesehen.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* kann Hochfrequenzinterferenzen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten unterbrechen. Es kann erforderlich

- sein, Abschwächungsmaßnahmen zu treffen, wie zum Beispiel Änderung von Ausrichtung oder Position der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* oder die Abschirmung des Standorts.
- Die Verwendung von anderem als vom Hersteller als Ersatzteil für interne Komponenten angegebenem Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* führen.
 - Vertrauen Sie die routinemäßige Wartung Symmetry Surgical an. Siehe Kontaktinformationen Kundendienst/Technischer Service.
 - Nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigte Änderungen oder Modifizierungen könnten zum Erlöschen der Garantie führen.
 - Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden.

1.4.2 VORSICHTSHINWEISE:

- Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten beschränkt den Verkauf der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* an oder auf Anordnung eines Arztes.
- Die Verwendung eines nicht vom Hersteller spezifizierten Filters oder Zubehörs kann dazu führen, dass die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* beschädigt und/oder funktionsunfähig wird und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Bei der Installation von Schläuchen und Adapters ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren kann zu einer Überhitzung des Motors und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* ist nicht für die Entfernung von Flüssigkeiten vorgesehen. Das Ansaugen von Flüssigkeit kann zu Filterverstopfung, elektrischen Schäden, verminderter Effizienz und möglicher innerer Kontamination führen.
- Der Filter sollte gemäß der Filterlebensdauer-Anzeige gewechselt werden. Der Filter darf nicht länger als die angegebene Filterlebensdauer verwendet werden. Wird der Filter nicht gewechselt, kann es zu einer verringerten Wirksamkeit und möglichen inneren Kontamination kommen.
- Bei der Installation und Entfernung von Filtern und Schläuchen ist mit Vorsicht vorzugehen. Filter und Schläuche werden zum Einfangen potenziell gefährlicher Materialien verwendet. Die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren kann zu einer möglichen inneren Kontamination führen.
- Schläuche während der Operation nicht blockieren. Eine Blockierung oder beträchtliche Einschränkung kann zur Überhitzung des Motors und dem Ausfall der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* führen.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* muss so installiert werden, dass die Einlass- und Auslasslüftungsöffnungen an der Unterseite des Systems nicht blockiert werden. Wird die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* nicht ordnungsgemäß installiert, kann es zu reduzierter Leistung, Schäden und/oder Funktionsunfähigkeit der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* und zum Erlöschen der Garantie kommen.
- Die Umgebungstemperatur muss während des Betriebs zwischen 50 °F und 104 °F (10 °C und 40 °C) gehalten werden.
- Die relative Luftfeuchtigkeit muss während des Betriebs zwischen 10 % und 75 % gehalten werden.
- Der Luftdruck muss während des Betriebs zwischen 700 hPa und 1060 hPa gehalten werden.
- Die Umgebungstemperatur bei der Lagerung sollte zwischen 14 °F und 140 °F (-10 °C und 60 °C) gehalten werden.
- Die relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung sollte zwischen 10 % und 75 % liegen.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile. Wenden Sie sich für routinemäßige Wartungen an den Kundendienst/Technischen Service von Symmetry Surgical.
- Nur mit dem mitgelieferten Netzkabel verwenden und stets an eine geerdete Steckdose anschließen.

BESCHREIBUNG / EINFÜHRUNG: ABSCHNITT 1.0

Symbol	Beschreibung/Bedeutung	Symbol	Beschreibung/Bedeutung
	HOCHSPANNUNG! LEBENSGEFAHR! VORSICHT – STROMSCHLAGGEFAHR. DIE ABDECKUNG NICHT ENTFERNNEN. DIE WARTUNG QUALIFIZIERTEM WARTUNGSPERSONAL ÜBERLASSEN.		KENNZEICHNUNG VON EEE (ELEKTRISCHE UND ELEKTRONISCHE GERÄTE). BEFOLGEN SIE DIE ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN FÜR DIE ORDNUNGSGEMÄSSE ENTSORGUNG.
	GEFAHR VORSICHT – EXPLOSIONSRISIKO BEI VERWENDUNG IN ANWESENHEIT VON ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA.		ACHTUNG: GEMÄSS US-GESETZGEBUNG DARF DAS GERÄT NUR DURCH ÄRZTE BZW. AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.
	WARNUNG		GEBRAUCHSANWEISUNG/ BENUTZUNGSHINWEISE HERANZIEHEN VERWENDUNG
	ACHTUNG		MEDIZINISCHES GERÄT
	ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF		OHNE NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT
	WECHSELSTROM		CE-KENNZEICHEN
	SCHÜTZERDE (MASSE)		AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT FÜR PRODUKTE MIT CE-KENNZEICHNUNG.
	BEZEICHNET DAS HERSTELLUNGSDATUM DER AUSRÜSTUNG		SERIENNUMMER
	BEZEICHNET DEN HERSTELLER DES GERÄTS		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	NICHTIONISIERENDE STRAHLUNG		SERVICEANZEIGE KUNDENDIENST/TECHNISCHEN SERVICE VERSTÄNDIGEN

2.1 Bedienfeld (siehe Abbildung 1, Diagramm/Inhalt)

Das Bedienfeld weist die folgenden LED-Anzeigen auf: Motor an, Standby, Filterlebensdauer und Wartung. Lesen Sie alle Anweisungen vor Betrieb der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* oder Installation des Zubehörs. Ansonsten kann es zu einer Beschädigung der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* und/oder Verletzung des Personals kommen.

NETZSCHALTER EIN/AUS

Um die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* mit Strom zu versorgen, schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an eine geerdete Steckdose und an der Anschlussbuchse an der Rückseite der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* an. Stellen Sie die Aus-/Einschalttaste auf „EIN“, um das Gerät mit Strom zu versorgen. Sobald sie mit Strom versorgt wird, leuchtet die Standby-LED-Anzeige bernsteinfarben. Schalten Sie die Hauptstromversorgung der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* aus, indem Sie entweder den Ein-/Aus-Schalter auf „AUS“ stellen oder das Netzkabel aus der Steckdose an der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* oder aus der geerdeten Steckdose ziehen.

ABSAUGUNG AN / STANDBY-TASTE

Drücken Sie die Absaugung An/Standby-Taste, um zwischen zwei (2) Modi hin und her zu schalten: An oder Standby. Die Absaugung-an-LED leuchtet grün und die Standby-LED leuchtet bernsteinfarben.

FILTERLEBENDAUER-ANZEIGE

Die Filterlebensdauer-Anzeige am Bedienfeld zeigt den Status der Lebensdauer des benutzen Filters an.

Installieren Sie einen ungebrauchten Filter gemäß Installationsanweisungen (Abschnitt 2.3) in der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark*. Wenn die Motor-an-LED leuchtet, leuchtet die oberste grüne LED der Filterlebensdauer-Anzeige, was 100 % Filterlebensdauer bedeutet. Die Anzeige durchläuft verschiedene Farben und geht bei reduzierter Lebensdauer von grünen LEDs zu bernsteinfarbenen LEDs über und schließlich zu rot, wenn die Lebensdauer des Filters abgelaufen ist und dieser ersetzt werden muss. Wenn die maximale Lebensdauer erreicht ist: Das Gerät stellt den Betrieb nach einer (1) Stunde ein oder wenn das Gerät manuell ausgeschaltet wird, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Rauchabzugsvorrichtung ist erst wieder funktionsfähig, wenn ein neuer Filter eingebaut wird. Der Filter hat eine Lebensdauer von 6 Stunden, die von der chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung *Bovie® Smoke Shark* automatisch verfolgt wird.

2.2 Einrichtung und Betrieb

1. Montieren Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* mit dem Wandmontage-Kit (SE03-M). Befestigen Sie das Wandmontagekit an der Wand, indem Sie zwei Löcher mit einem Durchmesser von 3/8 in. (9,5 mm) in die Wand bohren, das mitgelieferte Zubehör in die Löcher einbauen und die Montageplatte am mitgelieferten Zubehör befestigen. Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* kann am Wandmontage-Kit (SE03-M) befestigt werden, indem die beiden Schrauben, die aus der Rückseite der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* (Abbildung 2.) herausragen, in die Kerben des Wandmontage-Kits (SE03-M) geschoben werden.
2. Schließen Sie das Netzkabel an die Anschlussbuchse an der Unterseite der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* und an eine geerdete Steckdose an. Legen Sie das Netzkabel so, dass es kein Stolperrisiko darstellt und nicht gequetscht werden kann, was einen unzuverlässigen Betrieb oder Stromschlag verursachen könnte.



Abbildung 2

3. Installieren Sie den Filter (siehe Anweisungen zum Einbau des Filters, Abschnitt 2.3).
4. Die Automatische Aktivierungsvorrichtung kann installiert werden, indem sie in den Anschluss der Automatischen Aktivierungsvorrichtung an der Vorderseite der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* gesteckt wird. Siehe Abschnitt 2.4 für Anweisungen.
5. Stellen Sie sicher, dass das Rauchabzugszubehör ordnungsgemäß im Filteranschluss installiert ist.
6. Positionieren Sie jegliche anderen angebrachten Zubehörteile so, dass die Kabel kein Stolperrisiko darstellen und nicht gequetscht werden können, was einen unzuverlässigen Betrieb verursachen könnte.
7. Aktivieren Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* durch eine der folgenden Maßnahmen:
 - Drücken der Absaugung an/Standby-Taste am Bedienfeld der Rauchabzugsvorrichtung.
 - Verwenden der mit dem Gerät gelieferten automatischen Aktivierungsvorrichtung. Das Gerät synchronisiert die Aktivierung der Rauchabzugsvorrichtung mit der Aktivierung des Exsikkators.
8. Deaktivieren Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* durch eine der folgenden Maßnahmen:
 - Drücken der Absaugung an/Standby-Taste am Bedienfeld der Rauchabzugsvorrichtung.
 - Freigabe des Stiftknopfes an der Exsikkatorvorrichtung, wenn eine automatische Aktivierungsvorrichtung verwendet wird.
9. Wechseln Sie den Filter aus, wenn die Filterlebensdauer-Anzeige rot leuchtet (0 % Lebensdauer verbleibend). Wird der Filter nicht gewechselt, so wird die Funktionsfähigkeit der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* beeinträchtigt.

2.3 Filteranweisungen

Bovie® P/N:	SF06
Konfiguration:	Wandmontiert
Bovie® SF06 Filter:	4-Stufenfiltration in einem Gehäuse, (Vorfilter, ULPA, Kohle, Nachfilter)
Filter:	ULPA
Partikelgröße, µm:	0,1 bis 0,2 Mikron bei 99,999 % Effizienz
Filterlebensdauer:	6 Stunden, Automatischer im Werk eingestellter Filtersensor
Filterlebensdauer-Anzeige:	Zeitlich festgelegtes Auswechseln

Anweisungen zum Installieren des Filters:

Hinweis: Bevor Sie einen Filter installieren oder entfernen, vergewissern Sie sich, dass die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* im Standby-Modus ist, indem Sie die Absaugung An/Standby-Taste drücken.

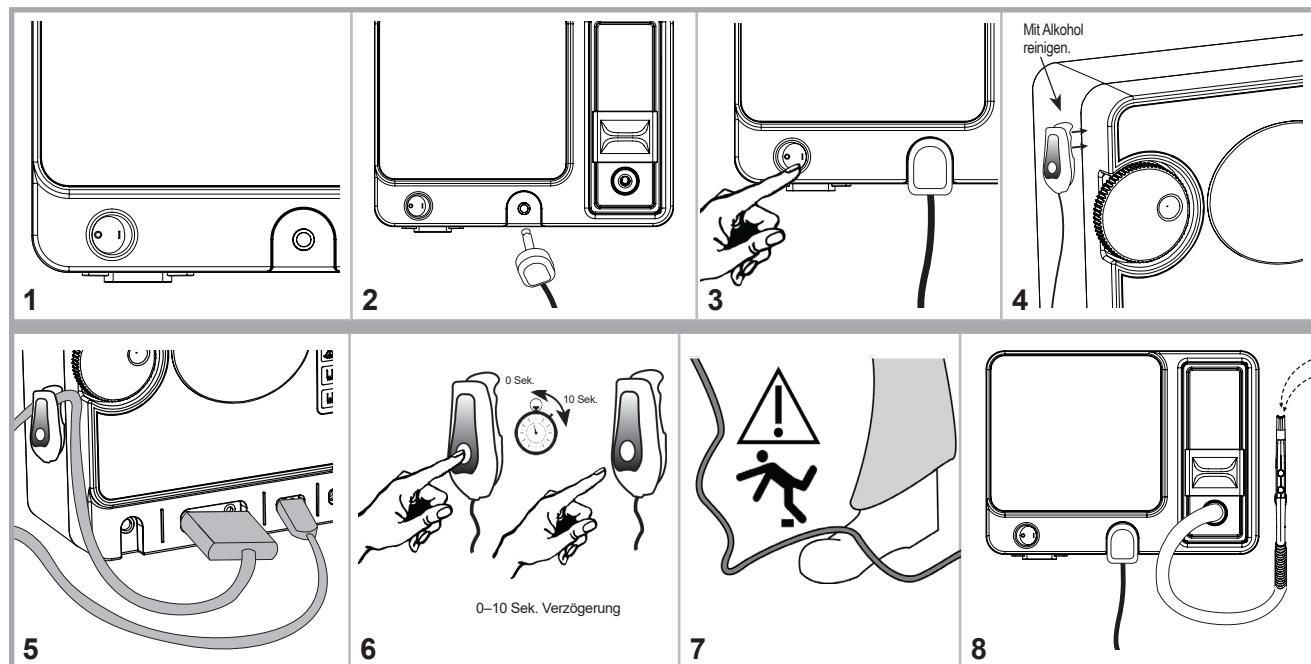
1. Entnehmen Sie den Filter aus der Versandbox und entsorgen Sie die Schutzverpackung.
2. Untersuchen Sie den Filter auf Schäden, die bei Versand und Lagerung entstanden sein können.
Installieren Sie keine Filter, die sichtbare Zeichen von Strukturschäden aufweisen.
3. Führen Sie den Filter in die Filterkammer ein und stellen Sie sicher, dass der Filter vollständig am Boden der Filterkammer aufliegt.

Anweisungen zum Entfernen des Filters:

1. Bringen Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* nach Ablauf der Lebensdauer des Filters in den Standby-Modus, indem Sie die Absaugung an/Standby-Taste drücken.
2. Entfernen Sie jegliche am Filter angebrachten Zubehörteile.
3. Entfernen Sie den Filter aus der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark*. Entsorgen Sie diesen gemäß Ihren lokalen Normen oder Vorschriften und den Vorschriften Ihrer Einrichtung (Abschnitt 3.2.).
4. Reinigen Sie die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* vor der Wiederverwendung mit einem milden Desinfektionsmittel und befolgen Sie die gegebenen Anweisungen für die Wartung und Installation eines neuen Filters(Abschnitt 3.2.).

BEDIENUNGSANWEISUNGEN: ABSCHNITT 2.0

2.4 Anweisungen zur Automatischen Aktivierungsvorrichtung



2.5 Leistungsreferenzen*

Leistung		
Modellbezeichnung/Nummer		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 & SE03-220
Maximale Flusseinstellung (LPM-U.S.)		
Standardschlauch-ID	9,5 mm, 3/8 in.	
SharkSkin-Adapter	45 LPM	
Abmessungen (H x B x T)	Zoll	10 x 7 x 7,5
Abmessungen (H x B x T)	Zentimeter	25,4 x 17,8 x 19,1
Gewicht	Ibs	7,0
Gewicht	kg	3,2
Geräuschpegel, dBA	maximal	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Verfügbare Spannung	100/120 VAC, 220/240 VAC	
Frequenz, automatische Erkennung	50/60 Hz	
Fernbedienung:	Ja (optional)	
Sicherheitsmerkmale:	UL-Klassifizierung, CE-Kennzeichnung, Sicherungsschutz	
Anzeige:	LED, Filterstatus, Absaugung Ein/Aus, Service erforderlich	

*Nur zu Referenzzwecken

BEDIENUNGSANWEISUNGEN: ABSCHNITT 2.0

2.6 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
<p>Die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark verwendet HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine HF-Aussendungen nur sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, es sei denn in Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Nicht zutreffend.
Spannungsfluktuationen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	Nicht zutreffend.

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektromagnetische Entladung (ESD)	± 6 kV Kontakt	± 6 kV Kontakt	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
IEC 61000-4-2	± 8 kV Luft	± 8 kV Luft	
Elektrische Störimpulse/Einschaltspannung	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	
Spannungsstoß	± 1 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-5	± 2 kV Gleichtaktmodus	± 2 kV Gleichtaktmodus	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariationen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen	40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen	Wenn die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben muss, wird empfohlen, die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen	
	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 5 Sekunden	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 5 Sek.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfelds	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder müssen den typischen Werten für Krankenhäuser oder Gewerbegebiete entsprechen.
IEC 61000-4-8			

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen					
<i>Die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.</i>					
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien		
Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu der <i>chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> , einschließlich Kabel, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Senderfrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz		
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m).		
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.		
			Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 		
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.					
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.					
Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und Fernsehübertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden.					
Eine Untersuchung des Einsatzorts elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der <i>chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> hinsichtlich ihres normalen Betriebs beobachtet werden.					
Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es erforderlich sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umstellung der <i>chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> .					
Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter 3 V/m liegen.					

Tabelle 4

**Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren
und mobilen Funkgeräten und der chirurgischen
Rauchabzugsvorrichtung *Bovie® Smoke Shark* bei 3 Vrms**

Die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung *Bovie® Smoke Shark* ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden.

Der Kunde oder der Anwender der chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung *Bovie® Smoke Shark* kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung *Bovie® Smoke Shark* wie unten empfohlen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung einhält.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Mindestabstand (m) in Abhängigkeit von der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (D) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur Senderfrequenz gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

3.1 Allgemeine Wartungsinformationen

Es wird empfohlen, regelmäßige Inspektionen und Leistungstests durch einen qualifizierten biomedizinischen Techniker der Einrichtung durchführen zu lassen, um den sicheren und effektiven Betrieb fortwährend zu gewährleisten.

3.2 Reinigung

- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* ausstecken.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* mit einem feuchten Tuch mit einer milden Desinfektionslösung oder Seifenwasser abwischen.
- Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* mit einem trockenen sauberen Tuch abwischen.
- Nicht dampfsterilisieren.

3.3 Regelmäßige Überprüfung

Die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* sollte mindestens einmal pro Jahr einer visuellen Überprüfung unterzogen werden. Bei der Inspektion sollte Folgendes überprüft werden:

- Beschädigung des Netzkabels oder des Stromeingangsmoduls.
- Offensichtliche äußere oder innere Schäden an der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark*.

SICHERUNGEN

Zwei 4 AMP-Sicherungen für die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* 100/120 oder zwei 2 AMP-Sicherungen für die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* 220/240 befinden sich innerhalb des Gehäuses des Systems. Die Sicherungen bieten sowohl der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* als auch dem Benutzer Schutz vor Beschädigungen bzw. Verletzungen. Falls es zu einer Überhitzung der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* oder zu Spannungsstößen kommt, brennen die Sicherungen durch und die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* wird funktionsunfähig. Die Teile können nicht vom Benutzer gewartet werden. Wenn die Service-LED-Anzeige leuchtet, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst/Technischen Service.

3.4 Fehlerbehebung

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	KORREKTIVE MASSNAHME
1. Die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> ist eingeschaltet, es wird jedoch nur minimal oder gar nicht abgesaugt.	1. Der Filter ist nicht vollständig eingesetzt.	1. Setzen Sie den Filter wieder ein und drücken Sie ihn fest an.
	2. Der Filter ist verstopft.	2. Ersetzen Sie den Filter durch den Filter des Herstellers. (SF06)
	3. Der Vakuumschlauch ist verstopft.	3. Ersetzen Sie den Vakuumschlauch durch ein Herstellerprodukt.
	4. Der Motor ist blockiert.	4. Rufen Sie den Kundendienst von Symmetry Surgical an.

2. Die <i>chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> funktioniert nicht, auch wenn die Absaugung An/Standby-Taste gedrückt wird.	1. Nicht an einer Steckdose angeschlossen.	1. Überprüfen Sie die geerdete Steckdose und die Anschlussbuchse an der Unterseite der <i>chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Sicherungen sind durchgebrannt.	2. Rufen Sie den Kundendienst von Symmetry Surgical an.
	3. Elektronischer Fehler der <i>chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Rufen Sie den Kundendienst von Symmetry Surgical an.
	4. Die Lebensdauer des Filters ist abgelaufen oder ein nicht zulässiger Filter installiert.	4. Filter ersetzen.

Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung sind an bovie.complaint@symmetrysurgical.com oder an den zuständigen Vertriebshändler zu richten.

4.1 Produktrückgabe

Befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen, um eine schnellstmögliche Bearbeitung Ihres Anliegens zu gewährleisten:

Schritt 1: Notieren Sie Modellnamen und Seriennummer der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark*.

Schritt 2: Rufen Sie den Kundendienst/Technischen Service: 800.251.3000 (Vereinigte Staaten) oder +1 615.964.5532 (international) und Beschreibung des Problems.

Schritt 3: Falls das Problem nicht telefonisch gelöst werden kann und die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* zur Reparatur eingesandt werden muss, benötigen Sie vor Rücksendung der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* eine Warenrücksendenummer (RMA) vom Kundendienst.

Schritt 4: Verwenden Sie zur Rücksendung der *chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* wenn möglich die Originalverpackung. Wenn Sie die Originalverpackung nicht mehr haben, fragen Sie den Kundendienst um Rat hinsichtlich der Verpackung für die Rücksendung.

Schritt 5: Die Fracht für alle zurückgesandten Produkte muss von der Einrichtung im Voraus bezahlt werden. Die Versandadresse wird Ihnen vom Kundendienst bereitgestellt.

4.2 Bestellinformationen

Wenn Sie nachbestellen möchten, Ersatzteile benötigen oder die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark* zurücksenden möchten, rufen Sie den Kundendienst an oder wenden Sie sich an Ihren autorisierten Händler/Handelsvertreter.

Erhältliche Zubehörteile:

- Ersatzfilter (SF06)
- Ersatz Automatische Aktivierungsvorrichtung (SERS2)
- Schläuche (verschiedene)
- Reduzierstutzen (verschiedene)
- Adapter für elektrochirurgischen Stift (SS95)

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN UND GARANTIE: ABSCHNITT 5.0

5.1 Geschäftsbedingungen und Garantie

TECHNISCHE DATEN

Technische Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

VERSAND DER BESTELLUNG

Symmetry Surgical, Inc. bemüht sich um die Berücksichtigung individueller Kundenanfragen hinsichtlich der Versandmethode. Symmetry Surgical, Inc. behält sich das Recht vor, die Versandmethode für im Voraus bezahlte Bestellungen auszuwählen. Jegliche Ware wird sorgfältig überprüft und verpackt, um Fehler zu vermeiden; sollten jedoch Differenzen auftreten, müssen die Reklamationen innerhalb von 24 Stunden nach Auslieferung erfolgen.

Die Haftung von Symmetry Surgical, Inc. endet mit der sicheren Übergabe an das Frachtunternehmen an unserem Hafen. Falls die Ware beim Transport beschädigt wird, müssen die Ansprüche beim Frachtunternehmen geltend gemacht werden. Symmetry Surgical, Inc. wird in diesem Fall den Kunden bei der Verfolgung der Ansprüche unterstützen.

RÜCKSENDUNG VON MATERIAL

Jegliche rückgesandte Ware muss von Symmetry Surgical, Inc. durch eine Warenrücksendenummer (RMA) autorisiert und vor der Rücksendung mit dieser RMA gekennzeichnet werden. Die Transportkosten müssen vom Absender im Voraus bezahlt werden und jedes Risiko des Verlusts und der Beschädigung der Güter liegt in der Verantwortung des Absenders. Nicht autorisierte Rücksendungen werden abgelehnt. Legen Sie der Rücksendung eine Kopie der Versandpapiere und/oder Rechnung bei. Der Gegenwert wird dem Dollarwert der zurückgesandten, in ungebrauchtem und ungeöffnetem Zustand befindlichen Ware entsprechen, abzüglich der Rücknahme- und Bearbeitungskosten.

AUSNAHMEN

- Fehlerhafte Ware darf nur zum Ersatz zurückgesandt werden.
Wenden Sie sich vor Rücksendung der Ware bitte an den Kundendienst von Symmetry Surgical.
- Fehlerhaft versandte Ware ist frei von Bearbeitungsgebühren.
Wenden Sie sich vor Rücksendung der Ware bitte an den Kundendienst von Symmetry Surgical.

GARANTIE

Symmetry Surgical, Inc. garantiert, dass die von Symmetry Surgical, Inc. hergestellte chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Die Produktgarantie für die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung Bovie® Smoke Shark umfasst den kostenlosen Ersatz durch Symmetry Surgical, Inc. von chirurgischen Rauchabzugsvorrichtungen, die sich innerhalb von zwei (2) Jahren ab Lieferdatum als fehlerhaft erweisen, vorausgesetzt, es wird Symmetry Surgical, Inc. ermöglicht, die als fehlerhaft geltende chirurgische Rauchabzugsvorrichtung und deren Installation zu inspizieren. Es besteht keine Garantie für Neben- oder Folgeschäden irgendeiner Art, die infolge jeglichen Fehlers entstehen. Die obige Garantie ist die einzige von Symmetry Surgical, Inc. gewährte Garantie und besteht ausdrücklich anstatt aller anderen Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, ohne Einschränkung, der Garantie für Marktgeeignung und Eignung für einen bestimmten Zweck. Alle durch irgendwelche Handlungen oder Gepflogenheiten zwischen den Parteien implizierten Garantien sind ausdrücklich ausgeschlossen.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN UND GARANTIE: ABSCHNITT 5.0

Haftungsbeschränkung für Schäden. Symmetry Surgical, Inc. ist nicht haftbar für indirekte, spezielle, zufällige oder Folgeschäden jeglicher Art, einschließlich Garantiebruch, Vertragsbruch, Fahrlässigkeit, unerlaubte Handlung oder irgendeiner anderen Rechtstheorie. Zu solchen Schäden gehören unter anderem: Gewinn- oder Einkommensverluste, Nutzungsausfall des Produkts oder damit verbundener Geräte, Kapitalkosten, Kosten für Ersatzprodukte, -einrichtungen oder -dienste, Ausfallkosten, Rufschädigung oder Ansprüche von Kunden aufgrund solcher Schäden. Ungeachtet anders lautender Bestimmungen in diesem Dokument darf die Gesamthaftungsgrenze von Symmetry Surgical, Inc. für einen oder mehrere Ansprüche insgesamt nicht den Betrag übersteigen, der an Symmetry Surgical, Inc. für das Produkt gezahlt wurde, das Gegenstand eines solchen Anspruchs ist. Der Kauf und die Nutzung des Produkts im Rahmen dieser IFU stellt die Annahme dieser und aller anderen Bestimmungen der IFU dar.

Vollständige Vereinbarung und Änderungen. Alle diesem Vertrag beigefügten Exponate und Zeitpläne, auf die hierin Bezug genommen wird, werden Teil dieser Vereinbarung. Diese Vereinbarung bildet die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien bezüglich des Gegenstandes dieser Vereinbarung und ersetzt alle vorherigen Aushandlungen und Vereinbarungen zwischen den Parteien bezüglich des Gegenstandes dieser Vereinbarung. Die Konditionen von Bestellungen, Rechnungen oder ähnlichen Dokumenten, die zur Umsetzung dieser Vereinbarung verwendet werden, unterliegen dieser Vereinbarung und dürfen diese nicht ändern. Diese Vereinbarung kann nur durch eine von beiden Parteien unterzeichnete schriftliche Vereinbarung geändert werden.

Garantie. Alle von Symmetry Surgical, Inc. gewährten Garantien in Bezug auf verkaufte Produkte entsprechen der Beschreibung in den Packungsbeilagen oder Gebrauchsanweisungen, die zusammen mit dem Produkt oder auf den Websites www.symmetrysurgical.com oder www.boviemedical.com vorliegen. ANDERS ALS IM VORSTEHENDEN SATZ DARGELEGT, GIBT ES KEINE IMPLIZITE ODER AUSDRÜCKLICHE GARANTIE FÜR DIE PRODUKTE, EINSCHLIESSLICH JENER DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Die Verwendung eines nicht von Symmetry Surgical, Inc. vertriebenen Filters kann die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung beschädigen und wird zum Erlöschen der Garantie führen.

Geltendes Recht, Gerichtsstand und Rechtsprechung. Alle Streitigkeiten, die sich aus dieser IFU, dem/ den damit verbundenen oder hierin beschriebenen Produkt(en) ergeben oder in irgendeiner Weise damit in Zusammenhang stehen, unterliegen in jeder Hinsicht den Gesetzen des Bundesstaates Tennessee in den Vereinigten Staaten von Amerika und sind in Übereinstimmung mit diesen auszulegen. Alle Ansprüche oder Rechtsstreitigkeiten, die sich aus oder in Verbindung mit dieser IFU, dem/den damit verbundenen Produkt(en) oder anderweitig ergeben, werden von den Staats- oder Bundesgerichten in Antioch, Tennessee (oder denen, die in Antioch, Tennessee, tätig sind) beigelegt, prozessiert oder entschieden, und die Parteien unterwerfen sich hiermit der ausschließlichen Zuständigkeit dieser Gerichte für alle Streitfälle. *Alle Verfahren werden in englischer Sprache abgehalten. In einem Verfahren trägt jede Partei ihre eigenen Kosten.*

Für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren nach dem Lieferdatum garantiert **Symmetry Surgical, Inc.** für die *chirurgische Rauchabzugsvorrichtung* Smoke Shark eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler.
Symmetry Surgical, Inc. repariert oder ersetzt (nach eigenem Ermessen von **Symmetry Surgical's**) diese kostenlos, vorausgesetzt, dass die in diesem Handbuch beschriebene Routinewartung mit von **Symmetry Surgical, Inc.** zugelassenen Ersatzteilen durchgeführt wurde. Diese Garantie ist ungültig, wenn das Produkt auf eine andere Weise oder für andere Zwecke als vorgesehen verwendet wird.



Bovie®-Produkte werden exklusiv vertrieben von:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA & Canada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

Der Revisionsstand dieses Benutzerhandbuchs ist durch den höchsten Revisionsbuchstaben entweder innen auf der Titelseite oder dem beiliegenden Fehlerverzeichnis angegeben (falls vorhanden).

Handbuchnummer P000027200 Rev A 07.2020

Seriennummer der Einheit _____



E351320

Medizin – Allgemein

Medizinische Geräte bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) und AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

ESPAÑOL

Smoke Shark™ III

Evacuador de humo quirúrgico

Manual del operador



Bovie®

Sección	Título	Página
—	DIAGRAMA/CONTENIDO	84
—	GLOSARIO	85
1.0	DESCRIPCIÓN/INTRODUCCIÓN	86
1.1	Introducción	
1.2	Inspección	
1.3	Información relativa al funcionamiento	
1.4	Precauciones y advertencias	
2.0	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	90
2.1	Panel de control	
2.2	Instalación y funcionamiento	
2.3	Instrucciones del filtro	
2.4	Instrucciones del dispositivo de activación automática	
2.5	Referencias de funcionamiento	
2.6	Información sobre compatibilidad electromagnética	
3.0	MANTENIMIENTO	97
3.1	Información general de mantenimiento	
3.2	Limpieza	
3.3	Inspección periódica	
3.4	Resolución de problemas	
4.0	SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	98
4.1	Devolución del producto	
4.2	Información de pedidos	
5.0	TÉRMINOS Y GARANTÍA	99

DIAGRAMA/CONTENIDO

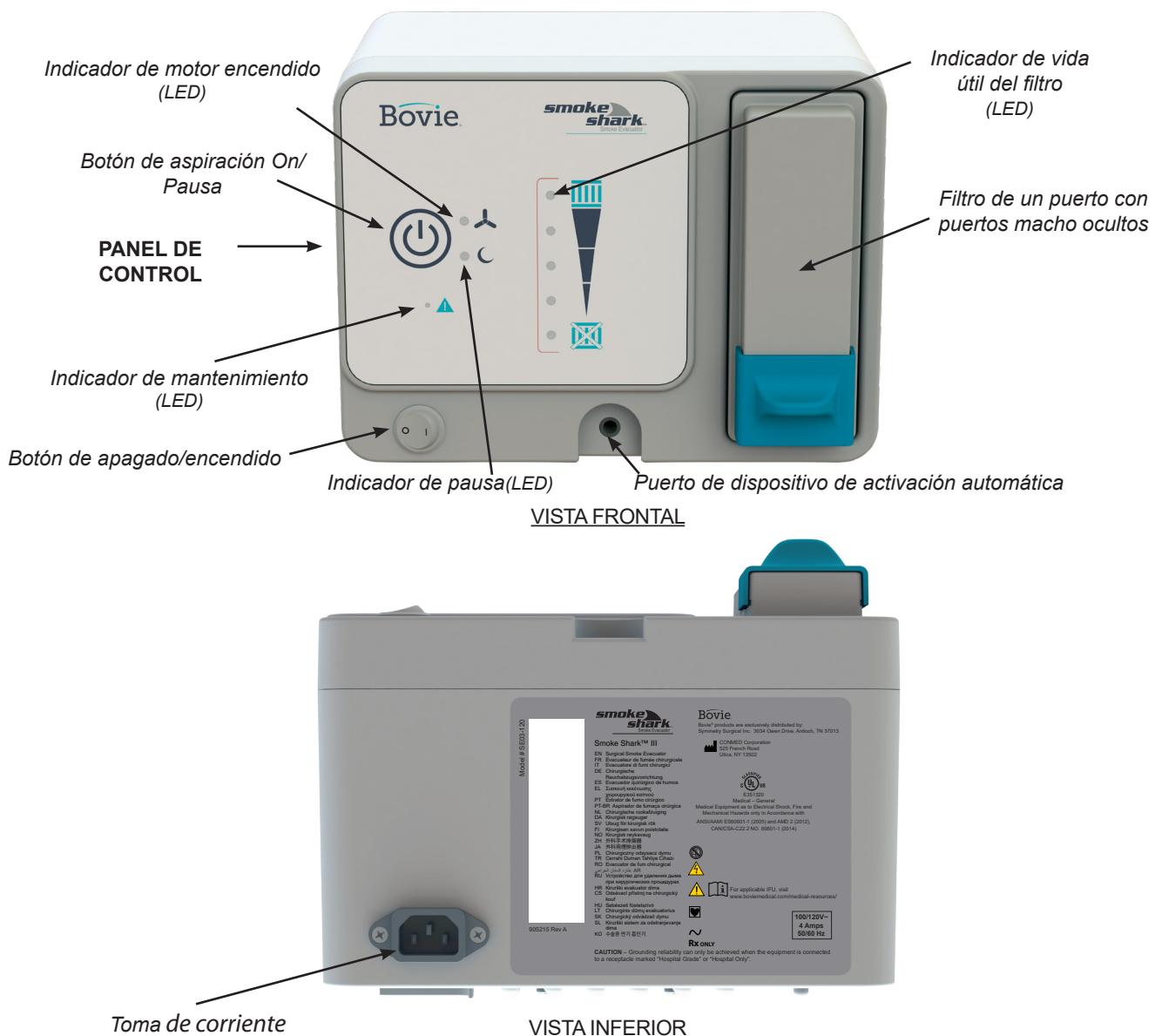


Figura 1



Cable de alimentación 120

Cable de alimentación 220

Dispositivo de activación automática

GLOSARIO

Nombre	Descripción
AMP	Amperio, unidad de corriente eléctrica
Dispositivo de activación automática	Dispositivo utilizado para operar el <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> y controlar los modos de aspiración (ON/Pausa) junto con el activador del EQH para prolongar la vida útil del filtro.
CISPR	Comité Internacional especial de perturbaciones radioeléctricas
EMC	Compatibilidad electromagnética
ESD	Descarga electrostática
Filtro	Dispositivo completamente cerrado donde se procesa el humo quirúrgico a través de cuatro (4) etapas de filtración.
Indicador de vida útil del filtro	Una indicación visual del estado de vida útil del filtro en uso.
Toma eléctrica con toma de tierra	Toma eléctrica que, además de los contactos transmisores de corriente, cuenta con un tercer contacto que sirve para conectar un conductor de tierra. Los dispositivos y equipos que se beneficien de esta función de seguridad deben tener un enchufe de tres clavijas adecuado, el cual se inserta en esta toma. Existen otras posibles configuraciones para dichas tomas, incluido el uso de contactos de tierra laterales que hacen contacto con las bandas metálicas en el lateral del enchufe. También recibe otros nombres como toma de seguridad, toma con tierra, receptáculo conectado a tierra, receptáculo de tierra, toma de tierra o toma de tres clavijas.
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
LED	Un diodo emisor de luz (LED) es una fuente de luz semiconductora de dos cables que emite luz cuando se activa.
Cable de alimentación	Cable utilizado para conectar el <i>Evacuador de humo quirúrgico</i> a una toma eléctrica de tierra.
Botón de aspiración On/Pausa	Botón que permite cambiar entre los dos modos de control de aspiración: On y Pausa.
<i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark.</i>	Dispositivo con uno o más filtros diseñado para evacuar humo quirúrgico y aerosol del sitio quirúrgico, filtrar los contaminantes y devolver el aire filtrado al quirófano.
VCA	Voltios de corriente alterna

DESCRIPCIÓN/INTRODUCCIÓN: SECCIÓN 1.0

1.1 Introducción

El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* está diseñado para evacuar y filtrar el humo quirúrgico y los aerosoles generados por la interfaz de las herramientas quirúrgicas con el tejido (ejemplos: láseres, sistemas electroquirúrgicos, desecadores y dispositivos ultrasónicos).

El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* se ha diseñado para proporcionar una aspiración adecuada, utilizando un botón de encendido/apagado del motor, con el fin de gestionar los instrumentos de humo quirúrgico. El motor ultrasilencioso se usa para extraer el humo quirúrgico del sitio quirúrgico y llevarlo a través del tubo de vacío al filtro, donde se procesa el humo pasándolo por un filtrado de cuatro (4) etapas. Se utiliza un filtro único, completamente cerrado y desecharable para simplificar la instalación y la extracción durante los cambios de filtro, para así proteger al personal sanitario de contaminaciones potenciales durante el cambio de filtro.

1. La primera etapa de filtración utiliza un filtrado previo para atrapar y eliminar las partículas más gruesas y los líquidos ocasionales.
2. La segunda etapa de filtración consta de un filtro de grado ULPA (penetración de aire ultra baja) con un diseño patentado de alta tecnología que captura partículas y microorganismos de 0,1 a 0,2 micras con un 99,999 % de eficacia.
3. La tercera etapa de filtración emplea carbono activado virgen de la mejor calidad. El carbono activado es conocido por eliminar gases orgánicos tóxicos y puede ofrecer una eliminación de olores óptima.
4. La cuarta etapa de filtración es un medio de filtración de fibra de vidrio tejida que reduce la cantidad de carbono activado para que no salga de los filtros.

1.2 Inspección

El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* se ha probado e inspeccionado minuciosamente antes de su envío. Por favor, inspeccione el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* antes de su uso para asegurarse de haber recibido todos los elementos y que no se han producido daños durante el traslado. Si falta algún elemento o hay daños visibles, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico.

Elementos incluidos:

- Manual del operador
- Filtro
- Cable de alimentación
- Dispositivo de activación automática
- Kit de montaje en pared

1.3 Información relativa al funcionamiento

La información relativa al funcionamiento incluida en esta sección está prevista para la revisión de las especificaciones técnicas por parte del cliente. La información se refiere al uso de los productos tanto doméstica como internacionalmente:

1. Tanto el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* de 100/120 VCA, 50/60 Hz y como el de 220/240 VCA, 50/60 Hz cumplen con las especificaciones eléctricas de la norma CEI 60601-1.
2. Tipo de protección frente a descargas eléctricas (ANSI/AAMI ES 60601-1, Sección 6.1): Clase I
3. Grado de protección frente a descargas eléctricas (ANSI/AAMI ES 60601-1, Sección 6.2): Pieza aplicada de tipo CF
4. Grado de protección frente a la entrada de agua (ANSI/AAMI ES 60601-1, Sección 6.3): IPX0
5. Método de esterilización o desinfección recomendado (ANSI/AAMI ES 60601-1, Sección 6.4):
Desenchufe el Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark. Limpie el Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa. Séquela con un paño limpio. No esterilizar con vapor.
6. Grado de seguridad de la aplicación en la presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso (ANSI/AAMI ES 60601-1, Sección 6.5): No apropiado

DESCRIPCIÓN/INTRODUCCIÓN: SECCIÓN 1.0

7. Modo de funcionamiento (ANSI/AAMI ES 60601-1, Sección 6.6): Continuo
8. Los fusibles serán reparados por un técnico autorizado. Por favor, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
100/120 VCA, 50/60 Hz usa 4 AMP 250 voltios fusible (Slo-Blo)
220/240 VCA, 50/60 Hz usa 2 AMP 250 voltios fusible (Slo-Blo)
9. El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* requiere precauciones especiales en lo referente a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse de acuerdo con la información EMC descrita en este manual.
10. Para aislar el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* o del enchufe de la pared. Coloque el equipo de manera que sea fácil desconectar el cable de alimentación.
11. Ni el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* ni ninguno de los filtros están diseñados para entrar en contacto con los pacientes.
12. Pieza aplicada de tipo CF: dispositivo de tipo bolígrafo (tubo) para la fijación a una herramienta de corte quirúrgica; no hay conexión eléctrica a la unidad.

1.4 Precauciones y advertencias

Es necesario leer y comprender todas las precauciones y advertencias antes de utilizar el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.

Atención: Consulte las instrucciones antes de utilizarlo.



1.4.1 ADVERTENCIAS:



La garantía del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* quedará anulada si se ignora alguna de las siguientes advertencias.

- Lea este manual minuciosamente y familiarícese con su contenido antes de utilizar el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.
- Confirme la configuración opcional del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* antes de cualquier procedimiento quirúrgico.
- Desconecte el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* de la toma eléctrica de tierra antes de inspeccionar los componentes del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.
- El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* solo está previsto y es adecuado para las aplicaciones mencionadas en las instrucciones de funcionamiento.
- El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* produce un fuerte vacío. Ajuste la posición del extremo de la toma de la varilla o tubo para evitar dañar al paciente y para aspirar materiales y muestras quirúrgicos.
- Para evitar lesiones al paciente, el tubo o varilla no debería entrar en contacto con tejido.
- El filtro y los accesorios de un solo uso son completamente desechables. Deséchelos siguiendo los códigos o normas locales y el reglamento del centro.
- Coloque el cable de alimentación para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
- Coloque el dispositivo de activación automática y cualquier otro accesorio acoplado para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
- No ponga en funcionamiento el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* en presencia de gases inflamables o explosivos.
- El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* está previsto para ser utilizado solo por profesionales sanitarios.

DESCRIPCIÓN/INTRODUCCIÓN: SECCIÓN 1.0

- El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* puede causar interferencias de radio o afectar el funcionamiento de equipos cercanos. Tal vez deban tomarse medidas para mitigar estos efectos, como reorientar o cambiar de posición el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*, o blindar el emplazamiento.
- El uso de otros accesorios distintos de los que especifica el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.
- Envíe el producto a una revisión de rutina a Symmetry Surgical. Consulte la información de contacto de Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico.
- Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por el fabricante puede anular la garantía.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe estar conectado a una red eléctrica con toma de tierra.

1.4.2 PRECAUCIONES:

- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* bajo prescripción de un médico.
- Utilizar cualquier otro filtro o accesorio no especificado por el fabricante puede dañar el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* o hacer que quede inoperativo, lo que anula la garantía.
- Es necesario tener cuidado durante la instalación de los tubos y adaptadores. Si no se siguen los procedimientos especificados en este manual, el motor podría sobrecalentarse y podría invalidarse la garantía.
- El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* no está diseñado para la evacuación de líquidos. Si no se evita la aspiración de líquidos, podría obstruirse el filtro, producirse daños eléctricos, disminuir la eficiencia y producirse una posible contaminación interna.
- El filtro debe cambiarse de acuerdo con el indicador de vida útil del filtro. No se debe utilizar el filtro más allá de su vida útil especificada. Si no cambia el filtro podría provocar una disminución de la eficiencia y una posible contaminación interna.
- Es necesario tener cuidado durante la instalación y extracción del filtro y los tubos. Los filtros y tubos se utilizan para atrapar materiales que pueden ser peligrosos. Si no se siguen los procedimientos descritos en este manual, puede producirse una contaminación interna.
- No bloquee los tubos durante el funcionamiento. Una oclusión o una restricción significativa podría hacer que se sobrecaliente el motor y que el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* deje de funcionar.
- La instalación del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* debe llevarse a cabo de tal manera que los respiraderos de entrada y salida de aire, situados en la parte trasera del sistema, no se encuentren obstruidos. No instalar correctamente el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* puede reducir su rendimiento, producir daños o provocar que el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* quede inoperable, lo que anula la garantía.
- La temperatura ambiente durante el funcionamiento debe mantenerse entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F).
- La humedad relativa durante el funcionamiento debe mantenerse entre 10 % a 75 %.
- El rango de presión atmosférica durante el funcionamiento debe mantenerse entre 700 hPa y 1060 hPa.
- La temperatura ambiente de almacenamiento debe mantenerse entre –10 °C y 60 °C (14 °F y 140 °F).
- La humedad relativa ambiental durante el almacenamiento debe oscilar entre 10 % y 75 %.
- El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico de Symmetry Surgical para enviar el producto a una revisión de rutina.
- Úsese solo con el cable de alimentación suministrado y utilice siempre un enchufe con toma de tierra.

DESCRIPCIÓN/INTRODUCCIÓN: SECCIÓN 1.0

Símbolo	Descripción/Significado	Símbolo	Descripción/Significado
	PELIGRO DE ALTO VOLTAJE PRECAUCIÓN - PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. NO RETIRAR LA TAPA. LAS REPARACIONES DEBEN REALIZARLAS PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA CUALIFICADO.		MARCADO AEE (EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS). SIGA LOS REQUISITOS LOCALES PARA LA ELIMINACIÓN ADECUADA.
	PELIGRO ATENCIÓN - RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.		ATENCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS (EE. UU.) RESTRINDE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.
	ADVERTENCIA		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES/INDICACIONES DE UTILIZACIÓN
	ATENCIÓN		DISPOSITIVO MÉDICO
	PIEZA APLICADA DE TIPO CF		NO ESTÁ FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	CORRIENTE ALTERNA		MARCA DE CONFORMIDAD EUROPEA (CE)
	TOMA A TIERRA PROTECTORA		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA DE DISPOSITIVOS CON LA MARCA CE.
	INDICA LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO		NÚMERO DE SERIE
	INDICA EL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	RADIACIÓN NO IONIZANTE		INDICADOR DE MANTENIMIENTO CONTACTAR CON EL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE/SERVICIO TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

2.1 Panel de control (consulte la figura 1, Diagrama/Contenido)

El panel de control cuenta con los siguientes indicadores LED: Motor encendido, pausa, vida útil del filtro y mantenimiento. Lea las instrucciones al completo antes de poner en funcionamiento el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* o instalar algún accesorio. Si no lo hace así, podría dañar el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* o el personal podría sufrir daños.

APAGADO/ENCENDIDO

Para encender el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*, conecte el cable de alimentación suministrado a un enchufe con toma de tierra y a la toma de corriente situada en la parte inferior del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*. Coloque el botón de apagado/encendido en la posición «ON» para que la unidad reciba corriente. Una vez que se haya aplicado la alimentación, el Indicador LED de pausa se iluminará de color ámbar. Para interrumpir la alimentación al *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*, coloque el botón de apagado/encendido en la posición «OFF» o desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* o del enchufe con toma de tierra.

BOTÓN DE ASPIRACIÓN ON/PAUSA

Presione el botón de aspiración On/Pausa para cambiar entre dos (2) modos: On y Pausa. El indicador LED de aspiración On se iluminará en verde (lo cual indica una aspiración activa) y el indicador LED de Pausa se iluminará en amarillo cuando esté en pausa.

INDICADOR DE VIDA ÚTIL DEL FILTRO

El indicador de vida útil del filtro del panel de control ofrece una indicación visual del estado de la vida útil del filtro en uso.

Instale un filtro sin usar en el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*, tal como se indica en las instrucciones de instalación (sección 2.3). Cuando el indicador LED de motor encendido está iluminado, el indicador de vida útil del filtro hará que el LED más alto se ilumine en verde, indicando el 100 % de la vida útil del filtro. El indicador irá cambiando de color a medida que pase el tiempo, de un indicador LED verde a uno ámbar, hasta llegar a rojo, lo cual indica que el filtro ha alcanzado su vida útil y debe ser reemplazado. Cuando se agota la vida útil del filtro: La unidad dejará de funcionar en una (1) hora o cuando se apague manualmente, lo que suceda primero. El evacuador de humo no volverá a funcionar hasta que se instale un filtro nuevo. El filtro tiene una vida útil de 6 horas y el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* hace un seguimiento automático de ella.

2.2 Instalación y funcionamiento

1. Monte el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* utilizando el kit de montaje en pared (SE03-M). Asegure el kit de montaje a la pared. Para ello, perfore dos agujeros de 3/8" (9,5 mm) de diámetro en la pared, instale el hardware provisto en los agujeros y asegure la placa de montaje al hardware provisto. Para asegurar el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* al kit de montaje en pared (SE03-M), deslice los dos tornillos que sobresalen de la parte trasera del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* (figura 2) en las ranuras del kit de montaje en pared (SE03-M).
2. Acople el cable de alimentación a la toma de corriente en la parte inferior del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* y al enchufe con toma de tierra. Coloque el cable de alimentación para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.



Figura 2

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

3. Instale el filtro (consulte las instrucciones de instalación del filtro, sección 2.3).
4. Es posible instalar el dispositivo de activación automática conectándolo al puerto del dispositivo de activación automática, situado en la parte delantera del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*. Consulte las instrucciones en la sección 2.4.
5. Compruebe que cualquier accesorio de captura de evacuación de humo esté instalado en el puerto del filtro.
6. Coloque cualquier otro accesorio acoplado para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
7. Active el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* de una de las siguientes maneras:
 - *Presionando el botón de aspiración On/Pausa en el panel de control del evacuador de humo.*
 - *Utilizando el accesorio de activación automática que se suministra con la unidad. Este dispositivo sincronizará la activación de la unidad de evacuación de humo con la activación del dispositivo desecador.*
8. Desactive el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* de una de las siguientes maneras:
 - *Presionando el botón de aspiración On/Pausa en el panel de control del evacuador de humo.*
 - *Soltando el botón del lápiz del dispositivo desecador si se utiliza un dispositivo de activación automática.*
9. Sustituya el filtro cuando el indicador de vida útil del filtro parpadee en rojo (0 % de vida útil restante). Si no cambia el filtro, se verá afectado el rendimiento del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Instrucciones del filtro

N.º de pieza de Bovie®:	SF06
Configuración:	Montado en la pared
Filtro Bovie® SF06:	Filtrado en 4 etapas en una recipiente, (Filtro previo, ULPA, carbón, filtro posterior)
Filtros:	ULPA
Tamaño partícula, µm:	0,1 hasta 0,2 micrones al 99,999 % de eficiencia
Vida útil del filtro:	6 horas, sensor del filtro automático fijado en fábrica
Indicador de vida útil del filtro:	Sustitución por tiempo

Instrucciones de instalación del filtro:

Nota: Antes de instalar o retirar cualquier filtro, compruebe que el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* está en modo Pausa presionando el Botón de Aspiración On/Pausa.

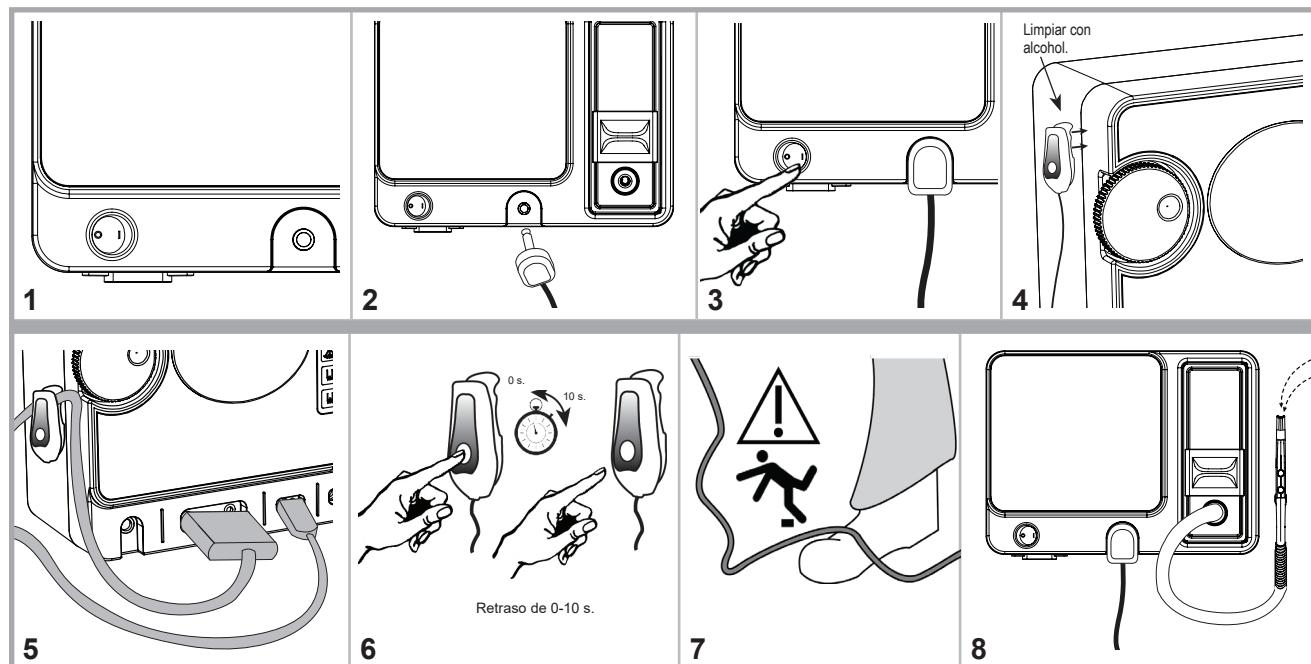
1. Saque el filtro de la caja de envío y deseche el envoltorio protector.
2. Inspeccione el filtro en busca de daños que hayan podido producirse durante el envío o el almacenamiento. No instale ningún filtro que tenga señales visibles de haber sufrido daños estructurales.
3. Introduzca el filtro en la cámara del filtro y asegúrese de que el filtro esté instalado completamente contra el fondo de la cámara del filtro.

Instrucciones de retirada del filtro:

1. Cuando haya finalizado la vida útil del filtro, ponga el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* en modo Pausa presionando el botón de aspiración On/Pausa.
2. Retire cualquier accesorio acoplado al filtro.
3. Retire el filtro del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*. Deséchelo siguiendo los códigos o normas locales y el reglamento del centro (sección 3.2).
4. Limpie el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* con un desinfectante suave antes de volver a utilizarlo y siga las instrucciones indicadas para el mantenimiento y la instalación de un filtro nuevo (sección 3.2).

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

2.4 Instrucciones del dispositivo de activación automática



2.5 Referencias de funcionamiento*

Funcionamiento		
Nombre/Número del modelo		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 y SE03-220
Ajuste de flujo máximo (LPM-EE. UU.)		
Tubo flexible estándar D. I.		9,5 mm, 3/8"
Adaptador SharkSkin		45 LPM
Dimensiones (Al × An × P)	pulgadas	10 × 7 × 7,5
Dimensiones (Al × An × P)	centímetros	25,4 × 17,8 × 19,1
Peso	lb	7,0
Peso	kg	3,2
Nivel de ruido, dBA	máximo	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Voltaje disponible	100/120 VCA, 220/240 VCA	
Frecuencia, detectada automáticamente	50/60 Hz	
Activación de control remoto:	Sí (opcional)	
Características de seguridad:	Clasificación de UL, marcado CE, protección de fusibles	
Pantalla:	LED, estado del filtro, encendido/apagado de aspiración, se requiere mantenimiento	

*Solo para referencia

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

2.6 Información de compatibilidad electromagnética según CEI 60601-1-2

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>El Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark es apropiado para ser utilizado en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	No procede.
Fluctuaciones de tensión y emisiones de destellos CEI 61000-3-3	Clase A	No procede.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<p>El <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electromagnética (ESD)	± 6 kV por contacto	± 6 kV por contacto	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
CEI 61000-4-2	± 8 kV por aire	± 8 kV por aire	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
CEI 61000-4-4	± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión	± 1 kV modo diferencial	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
CEI 61000-4-5	± 2 kV modo normal	± 2 kV modo normal	
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación.	$<5\% U_T$ (>95 % de caída de U_T) en 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) en 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) en 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de caída de U_T) para 5 s	$<5\% U_T$ (>95 % de caída en U_T) en 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) en 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) en 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95 % de caída en U_T) en 5 segundos	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda que el <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
CEI 61000-4-11			
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia del suministro eléctrico deben estar en los niveles característicos de un establecimiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
CEI 61000-4-8			

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas					
El <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.					
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético		
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no se deben utilizar a una distancia de ninguna parte del <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> , incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz		
RF conducida CEI 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz		Donde P es la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).		
			La fuerza del campo de los transmisores RF fijos, determinados por el estudio electromagnético, debería ser inferior al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.		
			Puede haber interferencia en el área cercana a los equipos marcados con el siguiente símbolo: 		
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.					
NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.					
Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de aficionados, difusión AM y FM, y de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión.					
Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del centro electromagnético. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en que la que se utiliza <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debería observar el <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> para verificar que funcione normalmente.					
Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o colocar el <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> .					
Por encima de los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo no deben ser inferiores a 3 V/m.					

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark@ 3 Vrms*

El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas.

El cliente o el usuario del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Evacuador de humo quirúrgico*, tal como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia del transmisor (W) con salida máxima nominal	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 kHz a 800 MHz	De 800 kHz a 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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
Para los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no listadas anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la salida máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación de la banda de frecuencia más elevada.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.1 Información general de mantenimiento

Se recomienda llevar a cabo una inspección periódica y unas pruebas de rendimiento que debe llevar a cabo un técnico biomédico cualificado para asegurar un funcionamiento seguro y efectivo de forma continuada.

3.2 Limpieza

- Desenchufe el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.
- Limpie el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa.
- Limpie el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* con un paño limpio y seco.
- No esterilizar con vapor.

3.3 Inspección periódica

El *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* debe inspeccionarse visualmente al menos una vez al año. La inspección debería incluir comprobaciones para ver si hay:

- Daños en el cable de alimentación o el módulo de entrada de alimentación.
- Daños externos o internos evidentes en el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.

FUSIBLES

Hay dos fusibles de 4 AMP para los *Evacuadores de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* 100/120 o dos fusibles de 2 AMP para los *Evacuadores de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* 220/240 situados en la carcasa del sistema. Los fusibles ofrecen protección eléctrica tanto para el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* como para el operador frente a daños o lesiones. Si el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* se sobrecalienta, o si se produce una sobrecarga eléctrica, los fusibles se romperán y el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* no funcionará. No hay piezas que pueda reparar el usuario. Cuando la luz indicadora LED de mantenimiento se ilumine, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico.

3.4 Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA POTENCIAL	ACCIÓN CORRECTIVA
1. El <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> está encendido pero la aspiración es mínima o inexistente.	1. El filtro no está asentado completamente.	1. Vuelva a instalar el filtro, presiónelo firmemente en su lugar.
	2. El filtro está obstruido.	2. Sustituya el filtro por el filtro del fabricante. (SF06)
	3. El tubo de vacío está obstruido.	3. Sustituya el tubo de vacío por productos del fabricante.
	4. El motor está obstruido.	4. Llame al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical.
2. El <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> no funciona a pesar de estar presionando el botón de aspiración On/Pausa.	1. No está enchufado a una toma eléctrica.	1. Compruebe la conexión del enchufe con toma de tierra y la toma de corriente situada en la parte inferior del <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Los fusibles están fundidos.	2. Llame al Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical.
	3. Fallo electrónico del <i>Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Llame al Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical.
	4. Se ha excedido la vida útil del filtro o se ha instalado un filtro no válido.	4. Sustituya el filtro.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE: SECCIÓN 4.0

Informe acerca de problemas con este dispositivo a bovie.complaint@symmetrysurgical.com o a su distribuidor local.

4.1 Devolución del producto

Para obtener la respuesta más rápida a sus necesidades de servicio, siga estos procedimientos:

Paso 1: Anote el nombre del modelo y el número de serie del *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.

Paso 2: Llame al Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico: 800.251.3000 (Estados Unidos) o +1 615.964.5532 (internacional) y describa el problema.

Paso 3: Si el problema no puede resolverse por teléfono y debe devolver el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* para su reparación, debe obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) del Servicio de Atención al Cliente antes de devolver el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*.

Paso 4: Utilice el material de embalaje original para devolver el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark* siempre que sea posible. Si no conserva el material de embalaje original, pida consejo al Servicio de Atención al Cliente sobre cómo empaquetar la unidad para el envío de devolución.

Paso 5: El transporte de todos los productos devueltos deberá pagarla de antemano el centro que envía el producto.

El Servicio de Atención al Cliente facilitará una dirección de envío.

4.2 Información de pedidos

Para volver a pedir, solicitar piezas de repuesto o devolver el *Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark*, llame al Servicio de Atención al Cliente o póngase en contacto con su distribuidor autorizado/representante comercial.

Accesorios disponibles:

- Filtros de sustitución (SF06)
- Sustitución del dispositivo de activación automática (SERS2)
- Tubos (varios)
- Accesorios del reductor (varios)
- Adaptador de lápiz electroquirúrgico (SS95)

TÉRMINOS Y GARANTÍA: SECCIÓN 5.0

5.1 Términos y garantía

ESPECIFICACIONES

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

ENVÍO DEL PEDIDO

Symmetry Surgical, Inc. intentará acomodar las peticiones de los clientes individuales respecto al método de envío. Symmetry Surgical, Inc. se reserva el derecho a elegir el método de envío en los pedidos con portes pagados. Se extremará la precaución en la comprobación y el empaquetado de todas las mercancías para evitar errores, pero en caso de que surjan discrepancias, las reclamaciones deben hacerse antes de que transcurran 24 horas del momento de la entrega.

La responsabilidad de Symmetry Surgical, Inc. cesa con la entrega segura al transportista en nuestro puerto.

Si la mercancía resulta dañada en el tránsito, debe hacerse una reclamación al transportista implicado.

Symmetry Surgical, Inc. asistirá a los clientes en el seguimiento de estas reclamaciones.

DEVOLUCIÓN DE MATERIAL

Toda mercancía devuelta debe tener un número de autorización de devolución de material (RMA) previamente autorizado por Symmetry Surgical, Inc. y debe marcarse con ese número antes de devolverse. Los costes de transporte deben ser pagados con antelación por el remitente y todos los riesgos por pérdidas y daños de las mercancías serán responsabilidad del remitente. Las devoluciones no autorizadas serán rechazadas. Incluya una copia de los documentos del empaquetado o la factura con la devolución. El cambio será el valor equivalente en dólares de la mercancía devuelta excepto el coste de volver a almacenarla y la manipulación de equipos nuevos, no utilizados, no abiertos o desechables.

EXCEPCIONES

- La mercancía defectuosa puede devolverse solo para su sustitución.
Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical antes de devolver la mercancía.
- La mercancía enviada incorrectamente queda exenta de los costes de volver a almacenarla.
Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Symmetry Surgical antes de devolver la mercancía.

GARANTÍA

Symmetry Surgical, Inc. garantiza que el Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark fabricado por Symmetry Surgical, Inc. estará libre de defectos materiales y de mano de obra. Los productos están garantizados en la medida de que Symmetry Surgical, Inc. sustituirá sin coste cualquier Evacuador de humo quirúrgico Bovie® Smoke Shark que tenga defectos demostrados en el plazo de dos (2) años desde la fecha de envío del Evacuador quirúrgico de humos, siempre que Symmetry Surgical, Inc. tenga oportunidad de inspeccionar el Evacuador de humo quirúrgico presuntamente defectuoso, así como la instalación y el uso del mismo. No se incluye ninguna garantía por los daños accidentales o resultantes de ninguna clase originados por cualquier defecto. La garantía descrita anteriormente es la única garantía que ofrece Symmetry Surgical, Inc. y prevalece expresamente por encima de cualquier otra garantía, ya sea explícita o implícita, incluidas, pero no limitadas, las garantías de comerciabilidad y de adecuación a un propósito particular. Todas las garantías implícitas por cualquier trámite o uso entre las partes queda expresamente excluida.

TÉRMINOS Y GARANTÍA: SECCIÓN 5.0

Limitación de la responsabilidad por daños y perjuicios. Symmetry Surgical, Inc. no se hace responsable de los daños indirectos, especiales, incidentales o consecuentes de ningún tipo, que surjan de cualquier teoría, incluido el incumplimiento de la garantía, el incumplimiento del contrato, la negligencia, el agravio o cualquier otra teoría legal. Entre esos daños se incluyen la pérdida de beneficios o ingresos, la pérdida de uso del Producto o de cualquier equipo asociado, el coste del capital, el coste de cualquier Producto sustituto, instalaciones o servicios, los costes de inactividad, la pérdida de reputación o las reclamaciones de los clientes por dichos daños. No obstante cualquier disposición que indique lo contrario en el presente documento, el límite total de la responsabilidad de Symmetry Surgical, Inc. en virtud de cualquier teoría para una o más reclamaciones no excederá, en conjunto, la cantidad pagada a Symmetry Surgical, Inc. por el Producto que es objeto de dicha reclamación. La compra y el uso del Producto asociado a estas instrucciones de uso constituye la aceptación de esta disposición y de todas las demás que contienen las instrucciones de uso.

Acuerdo completo y enmienda. Todas las pruebas y anexos adjuntos y a los que se hace referencia en el presente documento forman parte del presente Acuerdo. El presente Acuerdo constituye el acuerdo completo entre las partes en relación con el objeto del presente Acuerdo y sustituye todas las negociaciones y acuerdos anteriores entre las partes en relación con el objeto del presente Acuerdo. Los términos de cualquier orden de compra, factura o documento similar utilizado para aplicar el presente Acuerdo estarán sujetos a este Acuerdo y no lo modificarán. El presente Acuerdo solo podrá ser modificado mediante un acuerdo escrito firmado por ambas partes.

Garantías. Todas las garantías que ofrece Symmetry Surgical, Inc. con respecto a cualquier Producto vendido son las descritas en los prospectos o instrucciones de uso suministradas con el Producto o disponibles en los sitios web www.symmetrysurgical.com o www.boviemedical.com. ADEMÁS DE LO ESTABLECIDO EN LA ORACIÓN ANTERIOR, NO HAY NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA O EXPRESA SOBRE LOS PRODUCTOS, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. Si usa un filtro no suministrado por Symmetry Surgical, Inc. puede ocasionar daños al Evacuador de humo quirúrgico y será causa de la anulación de la garantía.

Ley aplicable, lugar y jurisdicción. Toda controversia que surja o esté relacionada de algún modo con estas instrucciones de uso, el producto o productos asociados a ellas o descritos en ellas se regirá e interpretará en todos los aspectos de conformidad con las leyes del estado de Tennessee en los Estados Unidos de América. Todas las reclamaciones o diferencias u otras disputas que surjan de o en conexión con estas instrucciones de uso, los productos relacionados con ellas o de otra manera serán dirimidas, litigadas o resueltas por los tribunales estatales o federales en Antioch, Tennessee (o aquellos que sirven a Antioch, Tennessee), y las partes se someten por la presente a la jurisdicción exclusiva de dichos tribunales sobre cualquier disputa.

Todos los procedimientos se llevarán a cabo en inglés. Cada una de las partes correrá con sus propios costes en tales procedimientos.

Durante los dos (2) años posteriores a la fecha de la entrega, **Symmetry Surgical, Inc.** garantiza el Evacuador de humo quirúrgico Smoke Shark contra defectos en los materiales y la mano de obra.

Symmetry Surgical, Inc. reparará o reemplazará (lo que **Symmetry Surgical** prefiera) el producto sin recargo alguno, siempre que el mantenimiento de rutina especificado en este manual se haya realizado con piezas de repuesto aprobadas por **Symmetry Surgical, Inc.** Esta garantía quedará anulada si el producto se utiliza de manera o para fines distintos a los previstos.



La siguiente empresa distribuye exclusivamente los productos Bovie®:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, EE. UU.

EE. UU. y Canadá: 800.251.3000
Fax: 800.342.3272

El nivel de revisión de este manual se especifica con la letra de revisión más alta que se encuentre en la portada interior o en las páginas de erratas adjuntas (si las hubiera).

Número de manual P000027200 Rev. A 07/2020

Número de serie de la unidad _____



E351320

Médico - General

Equipo médico en cuanto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solo de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) y AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Smoke Shark™ III

Συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού

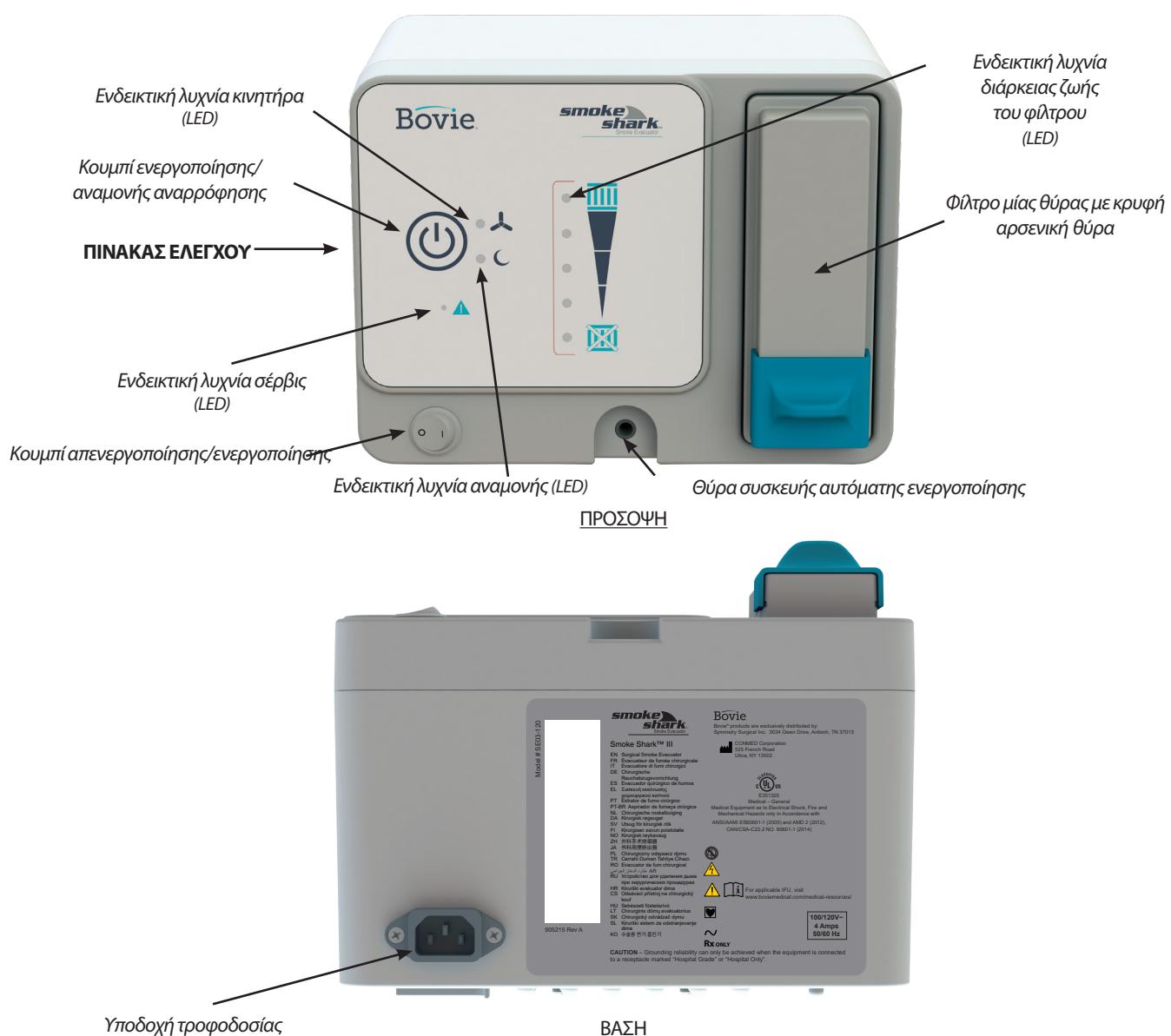
Εγχειρίδιο χειριστή



Bovie®

Ενότητα	Τίτλος	Σελίδα
—	ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ/ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	104
—	ΓΛΩΣΣΑΡΙ	105
1.0	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΕΙΣΑΓΩΓΗ	106
1.1	Εισαγωγή	
1.2	Έλεγχος	
1.3	Πληροφορίες λειτουργίας	
1.4	Συστάσεις προσοχής και προειδοποιήσεις	
2.0	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	110
2.1	Πίνακας ελέγχου	
2.2	Προετοιμασία και λειτουργία	
2.3	Οδηγίες για το φίλτρο	
2.4	Οδηγίες συσκευής αυτόματης ενεργοποίησης	
2.5	Βιβλιογραφία σχετικά με την απόδοση	
2.6	Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	
3.0	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	117
3.1	Γενικές πληροφορίες για τη συντήρηση	
3.2	Καθαρισμός	
3.3	Περιοδικός έλεγχος	
3.4	Αντιμετώπιση προβλημάτων	
4.0	ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ	118
4.1	Επιστροφή προϊόντος	
4.2	Πληροφορίες παραγγελίας	
5.0	ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ	119

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ/ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



Εικόνα 1



Καλώδιο τροφοδοσίας 120



Καλώδιο τροφοδοσίας 220



Συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης

Ονομασία	Περιγραφή
AMP	Αμπέρ, μονάδα ηλεκτρικού ρεύματος
Συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης	Συσκευή που χρησιμοποιείται για την απομακρυσμένη λειτουργία της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> ® για τον έλεγχο των τρόπων λειτουργίας ενεργοποίησης/αναμονής της αναρρόφησης, σε συνδυασμό με την ενεργοποίηση ESU, εξοικονομώντας διάρκεια ζωής του φίλτρου.
CISPR	Διεθνής Ειδική Επιτροπή για τις Ραδιοηλεκτρικές Παρεμβολές
EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
ESD	Ηλεκτροστατική εκφόρτιση
Φίλτρο	Πλήρως κλειστή συσκευή όπου ο χειρουργικός καπνός υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσω τεσσάρων (4) σταδίων φίλτραρισμάτος.
Ενδεικτική λυχνία διάρκειας ζωής του φίλτρου	Οπτική ένδειξη της κατάστασης της διάρκειας ζωής του φίλτρου σε χρήση.
Γειωμένη πρίζα παροχής ρεύματος	Πρίζα παροχής ρεύματος η οποία εκτός από τις επαφές μεταφοράς ρεύματος, έχει μια τρίτη επαφή που χρησιμεύει για σύνδεση με έναν αιγαγό γείωσης. Οι συσκευές και ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιήσουν αυτό το χαρακτηριστικό ασφαλείας πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο τριπολικό βύσμα το οποίο θα εισαχθεί στην πρίζα. Υπάρχουν και άλλες πιθανές ρυθμίσεις για τέτοιες εξόδους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πλευρικών επαφών γείωσης που έρχονται σε επαφή με μεταλλικές ταινίες στο πλάι του βύσματος. Οι ονομασίες μπορεί να ποικίλουν όπως πρίζα με γείωση, γειωμένη πρίζα, υποδοχή με γείωση, γειωμένη υποδοχή, πρίζα ασφαλείας ή τριπολική πρίζα.
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
LED	Η δίοδος εκπομπής φωτός (LED) είναι μια πηγή φωτός ημιαγωγών δύο ακροδεκτών που εκπέμπει φως όταν ενεργοποιείται.
Καλώδιο τροφοδοσίας	Καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού σε μια γειωμένη πρίζα.
Κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής αναρρόφησης	Κουμπί για την εναλλαγή μεταξύ των δύο τρόπων ελέγχου της αναρρόφησης: της ενεργοποίησης και της αναμονής.
Συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> ®.	Συσκευή με ένα ή περισσότερα φίλτρα που έχουν σχεδιαστεί για την εκκένωση του χειρουργικού καπνού και του αερολύματος από το σημείο της επέμβασης, το φίλτραρισμα των ρύπων και την επιστροφή του φίλτραρισμένου αέρα στο χειρουργείο.
VAC	Volt εναλλασσόμενου ρεύματος

1.1 Εισαγωγή

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] προορίζεται για την εκκένωση και το φιλτράρισμα χειρουργικού καπνού και αερολυμάτων που δημιουργούνται από τη διεπαφή των χειρουργικών εργαλείων με τους ιστούς (για παράδειγμα: λέιζερ, συστήματα ηλεκτροχειρουργικής, ξηραντήρες και συσκευές υπερήχων).

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] έχει σχεδιαστεί για να παρέχει κατάλληλη αναρρόφηση χρησιμοποιώντας ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης κινητήρα για τη διαχείριση χειρουργικών εργαλείων καπνού. Ο εξαιρετικά αθόρυβος κινητήρας χρησιμοποιείται για την άντληση του χειρουργικού καπνού από τη χειρουργική θέση μέσω της σωλήνωσης κενού και την εισαγωγή του στο φίλτρο όπου υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσω τεσσάρων (4) σταδίων φιλτραρίσματος. Χρησιμοποιείται ένα μονό, πλήρως κλειστό φίλτρο μίας χρήσης για την απλοποίηση της τοποθέτησης και της αφαίρεσης κατά τη διάρκεια αλλαγών φίλτρου για την προστασία του υγειονομικού προσωπικού από πιθανή μόλυνση.

1. Στο πρώτο στάδιο φιλτραρίσματος χρησιμοποιείται ένα προκαταρκτικό φίλτρο που παγιδεύει και αφαιρεί τα αδρά σωματίδια και τυχόν υγρά.
2. Το δεύτερο στάδιο του φιλτραρίσματος είναι ένα φίλτρο κατηγορίας ULPA (εξαιρετικά χαμηλής διείσδυσης αέρα) με κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχεδίαση υψηλής τεχνολογίας η οποία συλλαμβάνει σωματίδια και μικροοργανισμούς διαστάσεων 0,1 έως 0,2 μικρών με αποτελεσματικότητα 99,999%.
3. Στο τρίτο στάδιο φιλτραρίσματος χρησιμοποιείται ο πιο αγνός ενεργός άνθρακας. Ο ενεργός άνθρακας είναι γνωστό ότι απομακρύνει τοξικά οργανικά αέρια και μπορεί να παρέχει βέλτιστη απομάκρυνση οσμών.
4. Στο τέταρτο στάδιο του φιλτραρίσματος χρησιμοποιείται υλικό φιλτραρίσματος από υαλούφασμα ώστε να μειώνεται ο αριθμός των λεπτών κόκκων ενεργού άνθρακα που βγαίνουν από το φίλτρο.

1.2 Έλεγχος

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] δοκιμάστηκε και ελέγχθηκε διεξοδικά πριν από την αποστολή. Επιθεωρήστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι έχουν ληφθεί όλα τα εξαρτήματα και ότι δεν σημειώθηκε τυχόν ζημιά κατά τη μεταφορά. Εάν λείπουν εξαρτήματα ή υπάρχει εμφανής ζημιά, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών/τεχνική υποστήριξη.

Περιλαμβάνοντα:

- Εγχειρίδιο χειριστή
- Φίλτρο
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης
- Κιτ τοποθέτησης σε τοίχο

1.3 Πληροφορίες λειτουργίας

Οι πληροφορίες λειτουργίας που περιλαμβάνονται σε αυτήν την ενότητα προορίζονται για την ανασκόπηση των τεχνικών προδιαγραφών από τον πελάτη. Οι πληροφορίες αφορούν τη χρήση των προϊόντων σε εγχώριο και διεθνές επίπεδο:

1. Οι συσκευές εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] 100/120 VAC, 50/60 Hz και 220/240 VAC, 50/60 Hz συμμορφώνονται με τις ηλεκτρικές προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1.
2. Τύπος προστασίας από την ηλεκτροπληξία (ANSI/AAMI ES 60601-1, Ρήτρα 6.1): Κατηγορία I
3. Βαθμός προστασίας από την ηλεκτροπληξία (ANSI/AAMI ES 60601-1, Ρήτρα 6.2): Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF
4. Βαθμός προστασίας από την είσοδο νερού (ANSI/AAMI ES 60601-1, Ρήτρα 6.3): IPX0
5. Συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης ή απολύμανσης (ANSI/AAMI ES 60601-1, Ρήτρα 6.4):

Αποσυνδέστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®]. Σκουπίστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο απολυμαντικό διάλυμα ή νερό με σαπούνι. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί. Μην αποστειρώνετε με ατμό.

6. Βαθμός ασφάλειας κατά την εφαρμογή παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου (ANSI/AAMI ES 60601-1, Ρήτρα 6.5): Μη κατάλληλο
 7. Τρόπος λειτουργίας (ANSI/AAMI ES 60601-1, Ρήτρα 6.6): Συνεχής
 8. Το σέρβις στις ασφάλειες πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο τεχνικό. Απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη.
- Για 100/120 VAC, 50/60 Hz χρησιμοποιείται ασφάλεια 4 AMP 250 Volt (Slo-Blo)
- Για 220/240 VAC, 50/60 Hz χρησιμοποιείται ασφάλεια 2 AMP 250 Volt (Slo-Blo)
9. Για τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και η εγκατάσταση πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του παρόντος εγχειριδίου.
 10. Για να απομονώσετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] από το δίκτυο τροφοδοσίας, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την υποδοχή τροφοδοσίας στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] ή την πρίζα στον τοίχο. Τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τρόπο που θα σας διευκολύνει στην αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας.
 11. Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] και όλα τα φίλτρα δεν έχουν σχεδιαστεί για να έρχονται σε επαφή με ασθενείς.
 12. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF — Συσκευή τύπου πένας (σωλήνωση) για προσάρτηση σε χειρουργικό εργαλείο κοπής, χωρίς ηλεκτρική σύνδεση με τη μονάδα.

1.4 Συστάσεις προσοχής και προειδοποιήσεις

Όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητές πριν από τη χρήση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®].

Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες πριν από τη χρήση.



1.4.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η εγγύηση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] ακυρώνεται εάν δεν ληφθεί υπόψη κάποια από τις ακόλουθες προειδοποιήσεις.

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®].
- Επιβεβαιώστε τις ρυθμίσεις λειτουργίας της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] πριν από μια χειρουργική διαδικασία.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] από τη γειωμένη πρίζα και έπειτα πραγματοποιήστε επιθεώρηση των εξαρτημάτων της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®].
- Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] προορίζεται αποκλειστικά για τις εφαρμογές που αναφέρονται στις οδηγίες λειτουργίας και είναι κατάλληλη μόνο για αυτές.
- Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] παράγει ισχυρό κενό. Τοποθετήστε το άκρο εισόδου της ράβδου ή της σωλήνωσης έτσι ώστε να μην προκαλείται τραυματισμός του ασθενή και να προλαμβάνεται η αναρρόφηση χειρουργικών υλικών και δειγμάτων.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενή, η σωλήνωση ή η ράβδος δεν πρέπει να έρθει σε άμεση επαφή με ιστό.
- Το φίλτρο και τα εξαρτήματα μίας χρήσης της είναι απολύτως αναλώσιμα. Απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους ή κανονισμούς, και την πολιτική του ιδρύματος.
- Τοποθετήστε το καλώδιο ρεύματος με τρόπο ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να διπλώσετε τα καλώδια, διακόπτοντας την ομαλή λειτουργία ή προκαλώντας ηλεκτροπληξία.

- Τοποθετήστε τη συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης και οποιαδήποτε άλλα προσαρτημένα εξαρτήματα με τρόπο ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να διπλώσετε τα καλώδια διακόπτοντας την ομαλή λειτουργία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων.
- Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.
- Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι αναγκαία η λήψη μέτρων μετριασμού, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* ή η θωράκιση του χώρου.
- Η χρήση εξαρτημάτων εκτός αυτών που αναφέρονται ή πωλούνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά για εσωτερικά μέρη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®*.
- Για τις εργασίες σέρβις απευθυνθείτε στην Symmetry Surgical. Ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας της εξυπηρέτησης πελατών/τεχνικής υποστήριξης.
- Άλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την εγγύηση.
- Για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε παροχή τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

1.4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η χρήση οποιουδήποτε άλλου φίλτρου ή εξαρτήματος που δεν καθορίζεται από τον κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και αδυναμία λειτουργίας της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®*, ακυρώνοντας την εγγύηση.
- Απαιτείται προσοχή όταν τοποθετείται η σωλήνωση και οι προσαρμογές. Αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου, ενδέχεται να προκληθεί υπερθέρμανση του κινητήρα και ακύρωση της εγγύησης.
- Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* δεν προορίζεται για την εκκένωση υγρού. Η αδυναμία αποφυγής αναρρόφησης υγρού θα μπορούσε να προκαλέσει απόφραξη του φίλτρου, ηλεκτρική βλάβη, μειωμένη απόδοση και πιθανή εσωτερική μόλυνση.
- Η αντικατάσταση του φίλτρου πρέπει να πραγματοποιείται ανάλογα με την ένδειξη διάρκειας ζωής του φίλτρου. Το φίλτρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο διάστημα από την καθορισμένη διάρκεια ζωής του. Η μη αντικατάσταση του φίλτρου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση και πιθανή εσωτερική μόλυνση.
- Απαιτείται προσοχή όταν τοποθετείται και αφαιρείται το φίλτρο και η σωλήνωση. Το φίλτρο και η σωλήνωση χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν δυνητικά επικίνδυνα υλικά. Η μη τήρηση των διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή εσωτερική μόλυνση.
- Μη φράσσετε τη σωλήνωση κατά τη λειτουργία. Η απόφραξη ή ο σημαντικός περιορισμός μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση του κινητήρα και διακοπή λειτουργίας της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®*.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΕΝΟΤΗΤΑ 1.0

- Η τοποθέτηση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] πρέπει να πραγματοποιείται με τέτοιον τρόπο ώστε να μην φράσσονται τα ανοίγματα εισαγωγής και εξαγωγής που βρίσκονται στο κάτω μέρος του συστήματος. Η μη σωστή τοποθέτηση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] μπορεί να προκαλέσει μειωμένη απόδοση, βλάβη ή/και αστοχία λειτουργίας της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®], ακυρώνοντας την εγγύηση.
- Η θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία πρέπει να διατηρείται μεταξύ 50 °F και 104 °F (10 °C έως 40 °C).
- Η σχετική υγρασία κατά τη λειτουργία πρέπει να διατηρείται μεταξύ 10% και 75%.
- Το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη λειτουργία πρέπει να διατηρείται μεταξύ 700 hPa και 1.060 hPa.
- Η θερμοκρασία περιβάλλοντος φύλαξης θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 14 °F και 140 °F (-10 °C έως 60 °C).
- Η σχετική υγρασία περιβάλλοντος φύλαξης θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 10% και 75%.
- Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Απευθυνθείτε στην εξυπηρέτηση πελατών/τεχνική υποστήριξη της Symmetry Surgical.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας και να συνδέεται πάντα σε γειωμένη πρίζα παροχής ρεύματος.

Σύμβολο	Περιγραφή/Ερμηνεία	Σύμβολο	Περιγραφή/Ερμηνεία
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ — ΥΨΗΛΗ ΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΗ — ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ. ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ. ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΕΡΒΙΣ, ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΙΤΕ ΣΕ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΣΕΡΒΙΣ.		ΣΗΜΑΝΣΗ ΗΗΕ (ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ). ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΕΓΧΩΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗ.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΡΟΣΟΧΗ — ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΥΦΛΕΚΤΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ.		ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ		ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ		ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ CF		ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ
	ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ ΡΕΥΜΑ		ΣΗΜΑΝΣΗ CE
	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΓΕΙΩΣΗ		ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΣΗΜΑΝΣΗ CE.
	ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΕΙ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ		ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
	ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΕΙ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ		ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
	ΜΗ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ		ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΣΕΡΒΙΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1 Πίνακας ελέγχου (βλ. Εικόνα 1, Διάγραμμα/Περιεχόμενα)

Ο πίνακας ελέγχου περιέχει τις ακόλουθες ενδεικτικές λυχνίες LED: Ενεργοποίηση κινητήρα, αναμονή, διάρκεια ζωής φίλτρου και σέρβις. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] ή πριν τοποθετήσετε εξαρτήματα. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] ή/και τραυματισμός.

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®], συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας σε γειωμένη πρίζα παροχής ρεύματος και την υποδοχή τροφοδοσίας στο κάτω μέρος της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®]. Γυρίστε το κουμπί απενεργοποίησης/ενεργοποίησης στη θέση ενεργοποίησης για να τροφοδοτηθεί η μονάδα. Μόλις ξεκινήσει να τροφοδοτείται, ανάβει η ενδεικτική λυχνία LED αναμονής με πορτοκαλί χρώμα. Για να διακόψετε την τροφοδοσία της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] γυρίζετε το κουμπί απενεργοποίησης/ενεργοποίησης στη θέση απενεργοποίησης ή αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την υποδοχή τροφοδοσίας στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] ή από τη γειωμένη πρίζα παροχής ρεύματος.

ΚΟΥΜΠΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής αναρρόφησης για εναλλαγή μεταξύ δύο (2) τρόπων λειτουργίας: Ενεργοποίησης ή αναμονής. Η λυχνία LED ενεργοποίησης αναρρόφησης ανάβει με πράσινο χρώμα υποδηλώνοντας ενεργή αναρρόφηση και η λυχνία LED αναμονής ανάβει με πορτοκαλί χρώμα όταν βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ

Η ενδεικτική λυχνία διάρκειας ζωής του φίλτρου στον πίνακα ελέγχου παρέχει μια οπτική ένδειξη της κατάστασης της ζωής του φίλτρου που χρησιμοποιείται.

Τοποθετήστε ένα αχρησιμοποίητο φίλτρο στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] σύμφωνα με τις οδηγίες εγκατάστασης (ενότητα 2.3). Όταν ανάβει η ενδεικτική λυχνία LED του κινητήρα, ανάβει και η ενδεικτική λυχνία LED διάρκειας ζωής του φίλτρου με έντονο πράσινο χρώμα που υποδηλώνει διάρκεια ζωής φίλτρου 100%. Με την πάροδο του χρόνου, η ενδεικτική λυχνία θα αλλάξει από πράσινο LED σε πορτοκαλί LED και τέλος σε κόκκινο για να υποδηλώσει ότι το φίλτρο έχει λήξει και απαιτεί αντικατάσταση. Όταν ξεντλείται η μέγιστη διάρκεια ζωής του φίλτρου: Η μονάδα θα σταματήσει να λειτουργεί σε μία (1) ώρα ή όταν απενεργοποιηθεί χειροκίνητα, όποιο συμβεί πρώτο. Η συσκευή εκκένωσης καπνού δεν θα συνεχίσει τη λειτουργία της έως ότου τοποθετηθεί νέο φίλτρο. Το φίλτρο έχει διάρκεια ζωής 6 ωρών η οποία παρακολουθείται αυτόματα από τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®].

2.2 Προετοιμασία και λειτουργία

- Τοποθετήστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] χρησιμοποιώντας το κιτ τοποθέτησης στον τοίχο (SE03-M). Ασφαλίστε το κιτ τοποθέτησης στον τοίχο ανοίγοντας δύο οπές διαμέτρου 3/8 ίντσών (9,5 mm) στον τοίχο, τοποθετήστε τα παρεχόμενα εξαρτήματα στις οπές και ασφαλίστε την πλάκα στήριξης πάνω τους. Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] μπορεί να στερεωθεί στο κιτ τοποθέτησης στον τοίχο (SE03-M) εισάγοντας τις δύο βίδες που προεξέχουν από το πίσω μέρος της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] (Εικόνα 2.) στις αυλακώσεις που βρίσκονται στο κιτ τοποθέτησης (SE03-M).



Εικόνα 2

2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή τροφοδοσίας στο κάτω μέρος της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] και σε μια γειωμένη πρίζα παροχής ρεύματος. Τοποθετήστε το καλώδιο ρεύματος με τρόπο ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να διπλώσετε τα καλώδια, διακόπτοντας την ομαλή λειτουργία ή προκαλώντας ηλεκτροπληξία.
3. Τοποθετήστε το φίλτρο (ανατρέξτε στις οδηγίες τοποθέτησης του φίλτρου, ενότητα 2.3).
4. Η συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης μπορεί επίσης να εγκατασταθεί με σύνδεση στη θύρα της συσκευής αυτόματης ενεργοποίησης που βρίσκεται στην πρόσοψη της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®]. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.4 για οδηγίες.
5. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα συλλογής εκκένωσης καπνού είναι πλήρως εγκατεστημένα στη θύρα φίλτρου.
6. Τοποθετήστε οποιαδήποτε άλλα προσαρτημένα εξαρτήματα με τρόπο ώστε να μην κινδυνεύετε να σκοντάψετε ή να διπλώσετε τα καλώδια διακόπτοντας την ομαλή λειτουργία.
7. Ενεργοποιήστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] με έναν από τους εξής τρόπους:
 - Πλατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής αναρρόφησης στον πίνακα ελέγχου της συσκευής εκκένωσης καπνού.
 - Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης που παρέχεται με τη μονάδα. Αυτή η συσκευή θα συγχρονίσει την ενεργοποίηση της μονάδας εκκένωσης καπνού με την ενεργοποίηση της συσκευής ξηραντήρα.
8. Απενεργοποιήστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] με έναν από τους εξής τρόπους:
 - Πλατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής αναρρόφησης στον πίνακα ελέγχου της συσκευής εκκένωσης καπνού.
 - Απελευθερώστε το κουμπί μολυβιού στη συσκευή ξηραντήρα εάν χρησιμοποιείται συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης.
9. Αντικαταστήστε το φίλτρο όταν η ενδεικτική λυχνία διάρκειας ζωής του φίλτρου αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα (η διάρκεια ζωής που απομένει είναι 0%). Η αδυναμία αλλαγής του φίλτρου θα επηρεάσει την απόδοση της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®].

2.3 Οδηγίες για το φίλτρο

Κωδ. είδους <i>Bovie</i> [®] :	SF06
Διαμέρφωση:	Επιτοίχια
Φίλτρο SF06 <i>Bovie</i> [®] :	Φίλτραρισμα 4 σταδίων σε ένα περίβλημα, (προκαταρκτικό φίλτραρισμα, ULPA, άνθρακας, μεταφίλτρο)
Φίλτρο(α):	ULPA
Μέγεθος σωματιδίων σε μικρά:	0,1 έως 0,2 μικρά με αποτελεσματικότητα 99,999%
Διάρκεια ζωής του φίλτρου:	6 ώρες, με αυτόματο και εργοστασιακά ρυθμισμένο αισθητήρα φίλτρου
Ενδεικτική λυχνία διάρκειας ζωής του φίλτρου:	Αντικατάσταση με βάση το χρονικό διάστημα

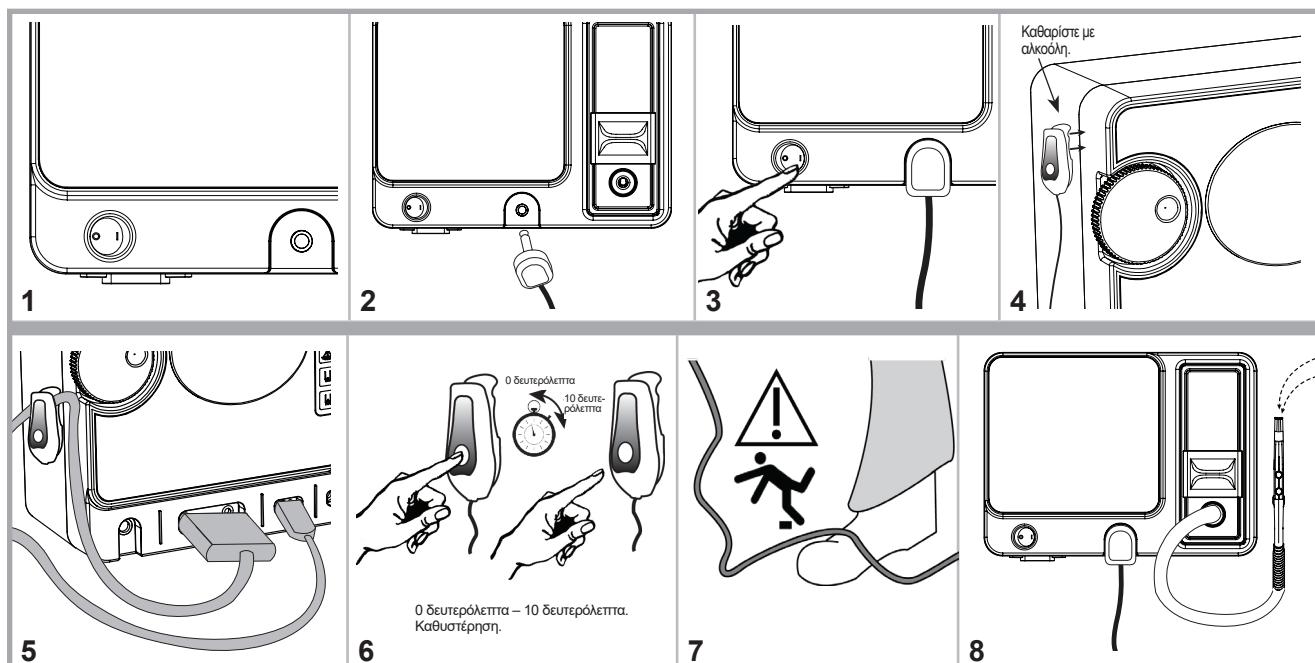
Οδηγίες εγκατάστασης φίλτρου:

Σημείωση: Πριν τοποθετήσετε ή αφαιρέσετε οποιοδήποτε φίλτρο, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής πατώντας το κουμπί ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ.

1. Βγάλτε το φίλτρο από τη συσκευασία αποστολής και αφαιρέστε το προστατευτικό περιτύλιγμα.
2. Επιθεωρήστε το φίλτρο για τυχόν ζημιά που προέκυψε κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη. Μην τοποθετείτε φίλτρα με εμφανή σημάδια δομικής φθοράς.
3. Εισαγάγετε το φίλτρο στον θάλαμο φίλτρου και βεβαιωθείτε ότι τοποθετείται πλήρως στο κάτω μέρος του θαλάμου φίλτρου.

Οδηγίες αφαίρεσης φίλτρου:

- Όταν λήξει η διάρκεια ζωής του φίλτρου, επιλέξτε κατάσταση αναμονής πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής αναρρόφησης στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie®.
- Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που είναι προσαρτημένα στο φίλτρο.
- Αφαιρέστε το φίλτρο από τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie®. Απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους ή κανονισμούς και την πολιτική του ιδρύματος (Ενότητα 3.2).
- Καθαρίστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® με ένα ήπιο απολυμαντικό πριν από την επαναχρησιμοποίηση και ακολουθήστε τις υποδεικνυόμενες οδηγίες για τη συντήρηση και την τοποθέτηση νέου φίλτρου (Ενότητα 3.2).

2.4 Οδηγίες συσκευής αυτόματης ενεργοποίησης

2.5 Βιβλιογραφία σχετικά με την απόδοση*

Απόδοση		
'Όνομα/Αριθμός μοντέλου		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 & SE03-220
Μέγιστη ρύθμιση ροής (LPM-U.S.)		
Εσωτερική διάμετρος τυπικού εύκαμπτου σωλήνα		9,5 mm, 3/8"
Προσαρμογέας SharkSkin		45 ΛΑΛ
Διαστάσεις (Υ x Π x Β)	ίντσες	10 x 7 x 7,5
Διαστάσεις (Υ x Π x Β)	εκατοστά	25,4 x 17,8 x 19,1
Βάρος	lbs	7,0
Βάρος	κιλά	3,2
Επίπεδο Θορύβου, dBA	μέγιστο	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Διαθέσιμη τάση		100/120 VAC, 220/240 VAC
Συχνότητα, με αυτόματη ανίχνευση		50/60 Hz
Ενεργοποίηση τηλεχειριστηρίου:		Ναι (προαιρετικό)
Χαρακτηριστικά ασφάλειας:		Ταξινόμηση UL, σήμανση CE, προστασία με ασφάλειες
Οθόνη:		LED, κατάσταση φίλτρου, ενεργοποίηση/απενεργοποίηση αναρρόφησης, απαιτείται σέρβις

*Για λόγους αναφοράς μόνο

2.6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2

Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Δεν εφαρμόζεται.
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Κατηγορία A	Δεν εφαρμόζεται.

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV εξ επαφής ±8 kV μέσω του αέρα	±6 kV εξ επαφής ±8 kV μέσω του αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το πάτωμα είναι επιστρωμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία αέρα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μεταβατικό φαινόμενο/ριπή ¹ IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου ρεύματος. IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (60% βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (30% βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους <5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (60% βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (30% βύθιση σε U _T) για 25 κύκλους <5% U _T (>95% βύθιση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> [®] χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται να τροφοδοτείται η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> [®] με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/λ	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*[®] θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

'Ελεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Οδηγίες
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> [®] συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων της, τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,7 √P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz έως 2,5 GHz
		3 Vrms	d = [3,5/V1] √P
Αγόμενες ΡΣ IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80 MHz		<p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται με έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.</p> <p>Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			
Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, οι εραστεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια.			
Για την εξακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος αναφορικά με τους σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να διεξαχθεί ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η διαπιστωμένη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> [®] υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> [®] πρέπει να ελεγχθεί προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί κανονικά.			
Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> [®] .			
Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Πίνακας 4

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ΡΣ και της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® @ 3 Vrms

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές ακτινοβολίας ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες.

Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου εκτός του παραπάνω αναφερόμενου εύρους, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου (P) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν υπό όλες τις συνθήκες. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

3.1 Γενικές πληροφορίες για τη συντήρηση

Συνιστάται περιοδική επιθεώρηση και έλεγχος απόδοσης από εξειδικευμένο τεχνολόγο βιοϊατρικής του ιδρύματος ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία.

3.2 Καθαρισμός

- Αποσυνδέστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*®.
- Σκουπίστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® με ένα πανί εμποτισμένο με ήπιο απολυμαντικό διάλυμα ή νερό με σαπούνι.
- Σκουπίστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® με ένα στεγνό καθαρό πανί.
- Μην αποστειρώνετε με ατμό.

3.3 Περιοδικός έλεγχος

Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® πρέπει να επιθεωρείται οπτικά τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Η επιθεώρηση πρέπει να περιλαμβάνει ελέγχους για:

- Βλάβες στο καλώδιο τροφοδοσίας ή τη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας.
- Εμφανείς εξωτερικές ή εσωτερικές βλάβες στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*®.

ΑΣΦΑΛΕΙΣ

Υπάρχουν δύο ασφάλειες 4 AMP για τις συσκευές εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® 100/120 ή δύο ασφάλειες 2 AMP για τις συσκευές εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® 220/240 εντός του περιβλήματος του συστήματος. Οι ασφάλειες προστατεύουν τόσο τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® όσο και τον χειριστή από βλάβες ή τραυματισμούς που μπορεί να προκληθούν από το ηλεκτρικό ρεύμα. Αν η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® υπερθερμανθεί ή αν σημειωθεί υπέρταση στο ηλεκτρικό σύστημα, οι ασφάλειες θα καούν και η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie*® δεν θα μπορεί πλέον να λειτουργήσει. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Όταν ανάψει η ενδεικτική λυχνία LED σέρβις, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών/τεχνική υποστήριξη.

3.4 Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
1. Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie</i> ® είναι ενεργοποιημένη αλλά η αναρρόφηση είναι ελάχιστη ή απούσα.	1. Το φίλτρο δεν εφαρμόζει πλήρως.	1. Επανατοποθετήστε το φίλτρο, πιέστε σταθερά στη θέση του.
	2. Το φίλτρο είναι φραγμένο.	2. Αντικαταστήστε το φίλτρο με το φίλτρο του κατασκευαστή. (SF06)
	3. Η σωλήνωση κενού είναι φραγμένη.	3. Αντικαταστήστε τη σωλήνωση κενού με προϊόν του κατασκευαστή.
	4. Παρεμποδίζεται η λειτουργία του κινητήρα.	4. Καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της <i>Symmetry Surgical</i> .

2. Η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie®</i> δεν λειτουργεί παρόλο που είναι πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/ αναμονής.	1. Δεν έχει γίνει σύνδεση σε πρίζα παροχής ρεύματος.	1. Ελέγχτε τη γειωμένη πρίζα παροχής ρεύματος και την υποδοχή τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie®</i> .
	2. Οι ασφάλειες έχουν καεί.	2. Καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Symmetry Surgical.
	3. Αστοχία του ηλεκτρονικού συστήματος της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού <i>Smoke Shark</i> της <i>Bovie®</i> .	3. Καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Symmetry Surgical.
	4. Το φίλτρο έχει λήξει ή έχει τοποθετηθεί μη έγκυρο φίλτρο.	4. Αντικαταστήστε το φίλτρο.

Αναφέρετε τυχόν παράπονα που αφορούν τη συσκευή στην ηλεκτρονική διεύθυνση bovie.complaint@symmetrysurgical.com ή στον διανομέα στην περιοχή σας.

4.1 Επιστροφή προϊόντος

Για την ταχύτερη δυνατή ανταπόκριση στις ανάγκες σέρβις σας, ακολουθήστε τις παρακάτω διαδικασίες:

- Βήμα 1:** Σημειώστε το όνομα μοντέλου και τον σειριακό αριθμό της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®*.
- Βήμα 2:** Καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών/τεχνική υποστήριξη στα τηλέφωνα: 800.251.3000 (Ηνωμένες Πολιτείες) ή +1 615.964.5532 (Διεθνώς) και περιγράψτε το πρόβλημα.
- Βήμα 3:** Εάν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί μέσω τηλεφώνου και η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* πρέπει να επιστραφεί για επισκευή, πρέπει να ζητήσετε αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (RMA) από την εξυπηρέτηση πελατών προκειμένου να επιστρέψετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®*.
- Βήμα 4:** Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για να επιστρέψετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®* αν είναι δυνατόν. Εάν δεν έχετε κρατήσει την αρχική συσκευασία, συμβουλευτείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών σχετικά με τη συσκευασία που ενδέικνυται για την επιστροφή.
- Βήμα 5:** Τα έξοδα αποστολής για όλα τα προς επιστροφή προϊόντα πρέπει να προπληρωθούν από το ίδρυμα που πραγματοποιεί την επιστροφή.
Η διεύθυνση θα σας δοθεί από την εξυπηρέτηση πελατών.

4.2 Πληροφορίες παραγγελίας

Για να κάνετε μια νέα παραγγελία, να παραγγείλετε ανταλλακτικά εξαρτήματα ή να επιστρέψετε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού *Smoke Shark* της *Bovie®*, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ή επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα/αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Διαθέσιμα εξαρτήματα:

- Φίλτρα αντικατάστασης (SF06)
- Συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης αντικατάστασης (SERS2)
- Σωληνώσεις (Διάφορες)
- Ενώσεις συστολής (Διάφορες)
- Προσαρμογέας ηλεκτροχειρουργικού μολυβδού (SS95)

5.1 Όροι και εγγύηση

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Η Symmetry Surgical, Inc. θα προσπαθεί να ικανοποιεί τις ατομικές επιθυμίες των πελατών όσον αφορά τη μέθοδο αποστολής. Η Symmetry Surgical, Inc. διατηρεί το δικαίωμα να αποφασίζει τη μέθοδο αποστολής σε προπληρωμένες παραγγελίες. Ο έλεγχος και η συσκευασία όλων των προϊόντων γίνεται με μεγάλη προσοχή, ώστε να αποφεύγονται τα λάθη, αν όμως προκύψει κάποιο ζήτημα, οι αξιώσεις πρέπει να προβάλλονται εντός 24 ωρών από την παράδοση.

Η ευθύνη της Symmetry Surgical, Inc. παύει με την ασφαλή παράδοση στον μεταφορέα. Αν τα εμπορεύματα υποστούν ζημιά κατά τη μεταφορά, θα πρέπει να εγερθεί αξιώση κατά του υπεύθυνου μεταφορέα. Η Symmetry Surgical, Inc. θα παρέχει βοήθεια στους πελάτες που προβάλλουν αξιώσεις αποζημίωσης.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σε όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα πρέπει να αντιστοιχεί ένας αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (RMA) που δίνεται από τη Symmetry Surgical, Inc. ο οποίος θα αναγράφεται στα προϊόντα που αποστέλλονται για επιστροφή. Τα έξοδα μεταφοράς πρέπει να προπληρώνονται από τον αποστολέα, ενώ όλοι οι κίνδυνοι απώλειας και πρόκλησης βλάβης στα προϊόντα αποτελούν ευθύνη του αποστολέα. Οι μη εξουσιοδοτημένες αποστολές δεν θα γίνονται δεκτές. Συμπεριλάβετε ένα αντίγραφο του δελτίου φορτωτικής ή/και του τιμολογίου μαζί με τα επιστρεφόμενα προϊόντα. Με την επιστροφή δίνεται νέος, αχρησιμοποίητος, σφραγισμένος εξοπλισμός ή αναλώσιμα, βάσει της αξιας σε δολάρια του επιστρεφόμενου εμπορεύματος, μείον το κόστος της εκ νέου τακτοποίησης και διαχείρισης των προϊόντων.

ΞΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

- Τα ελαττωματικά εμπορεύματα μπορούν να επιστραφούν μόνο για αντικατάσταση.
Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Symmetry Surgical πριν να επιστρέψετε προϊόντα.
- Τα προϊόντα που αποστέλλονται σε εσφαλμένη τοποθεσία εξαιρούνται από τα έξοδα της εκ νέου τακτοποίησης.
Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Symmetry Surgical πριν να επιστρέψετε προϊόντα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Symmetry Surgical, Inc. εγγυάται ότι η συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® που κατασκευάζεται από τη Symmetry Surgical, Inc. δεν παρουσιάζει ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή. Η εγγύηση για τα προϊόντα ισχύει μόνο στο βαθμό που η Symmetry Surgical, Inc. αντικαθιστά χωρίς χρέωση οποιαδήποτε συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark της Bovie® με αποδεδειγμένα ελαττώματα εντός δύο (2) ετών από την ημερομηνία παράδοσης της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού και εφόσον η Symmetry Surgical, Inc. έχει την ευκαιρία να επιθεωρήσει τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού με το φερόμενο ελάττωμα, καθώς και την εγκατάσταση ή χρήση λειτουργίας της. Δεν παρέχεται εγγύηση για συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές οποιαδήποτε φύσης που απορρέουν από οποιοδήποτε ελάττωμα. Η παραπάνω εγγύηση είναι η μοναδική εγγύηση που παρέχει η Symmetry Surgical, Inc. και αντικαθιστά όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Όλες οι εγγυήσεις που υπονοούνται από οποιαδήποτε συναλλαγή ή χρήση μεταξύ συμβαλλόμενων μερών εξαιρούνται ρητά.

Περιορισμός ευθύνης ζημιών. Η Symmetry Surgical, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για έμμεσες, ειδικές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές οποιουδήποτε είδους, οι οποίες προκύπτουν από οποιαδήποτε θεωρία, συμπεριλαμβανομένης παράβασης της εγγύησης, παράβασης της σύμβασης, αμέλειας, αδικοπραξίας ή οποιασδήποτε άλλης νομικής θεωρίας. Τέτοιες ζημιές περιλαμβάνουν ενδεικτικά απώλεια κερδών ή εσόδων, απώλεια χρήσης του προϊόντος ή οποιουδήποτε σχετικού εξοπλισμού, κόστος κεφαλαίου, κόστος τυχόν εναλλακτικών προϊόντων, εγκαταστάσεων ή υπηρεσιών, κόστος διακοπής λειτουργίας, απώλεια φρήματος ή αξιώσεις πελατών για τέτοιες ζημιές. Με την επιφύλαξη τυχόν αντίθετων προβλέψεων, το συνολικό όριο της ευθύνης της Symmetry Surgical, Inc. βάσει οποιασδήποτε θεωρίας για μία ή περισσότερες αξιώσεις δεν θα υπερβαίνει συνολικά το ποσό που καταβάλλεται στη Symmetry Surgical, Inc. για το προϊόν που αποτελεί αντικείμενο της αξιώσης. Η αγορά και η χρήση του προϊόντος που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης συνιστά αποδοχή αυτής της διάταξης και όλων των άλλων διατάξεων των οδηγιών χρήσης.

Πλήρης σύμβαση και τροποποίηση. Όλα τα στοιχεία και τα σχετικά έγγραφα που επισυνάπτονται και αναφέρονται στο παρόν αποτελούν μέρος της παρούσας σύμβασης. Η παρούσα σύμβαση αποτελεί το σύνολο της συμφωνίας μεταξύ των μερών αναφορικά με το αντικείμενο της σύμβασης και αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες διαπραγματεύσεις και συμφωνίες μεταξύ των μερών σχετικά με το αντικείμενο της σύμβασης. Οι όροι τυχόν εντολής αγοράς, τιμολογίου ή παρόμοιου εγγράφου που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της παρούσας σύμβασης, διέπονται από την παρούσα σύμβαση και δεν την τροποποιούν. Η παρούσα σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί μόνο με γραπτή συμφωνία υπογεγραμμένη και από τα δύο μέρη.

Εγγυήσεις. Όλες οι εγγυήσεις που παρέχονται από τη Symmetry Surgical, Inc. σε σχέση με οποιοδήποτε προς πώληση προϊόν είναι όπως περιγράφονται στα ένθετα συσκευασίας ή στις οδηγίες χρήσης που διατίθενται με το προϊόν ή στους ιστότοπους www.symmetrysurgical.com ή www.boviemedical.com. ΠΕΡΑΝ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ, ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η χρήση φίλτρου που δεν διανέμεται από τη Symmetry Surgical, Inc. μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού και καθιστά άκυρες όλες τις εγγυήσεις.

Ισχύον δίκαιο, τόπος και δικαιοδοσία. Οποιαδήποτε διαφορά προκύπτει από τις παρούσες οδηγίες χρήσης, σχετίζεται με οποιονδήποτε τρόπο με αυτές ή αναφέρεται στο παρόν, θα διέπεται και θα ερμηνεύεται από κάθε άποψη σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας του Τενεσί των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής. Όλες οι αξιώσεις ή διαφορές ή άλλες διαφωνίες που προκύπτουν από τις παρούσες οδηγίες χρήσης ή σχετίζονται με αυτές, με τα αναφερόμενα ή άλλα προϊόντα, θα διευθετούνται, θα εκδικάζονται ή θα επιλύονται από τα πολιτειακά ή ομοσπονδιακά δικαστήρια της Αντιόχειας του Τενεσί (ή τα δικαστήρια που είναι αρμόδια για την Αντιόχεια του Τενεσί) και τα συμβαλλόμενα μέρη υπόκεινται με το παρόν στην αποκλειστική δικαιοδοσία των εν λόγω δικαστηρίων για τυχόν μεταξύ τους διαφορές. Όλες οι διαδικασίες θα διεξάγονται στα Αγγλικά. Κάθε συμβαλλόμενος θα είναι υπεύθυνος για τις δαπάνες του κατά τις διαδικασίες.

Για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από την ημερομηνία παράδοσης, η **Symmetry Surgical, Inc.** παρέχει εγγύηση έναντι ελαττωμάτων στο υλικό ή στην εργασία της συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού Smoke Shark. Η **Symmetry Surgical, Inc.** θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει (κατά την κρίση της **Symmetry Surgical**) το προϊόν χωρίς χρέωση, εφόσον έχει γίνει συντήρηση ρουτίνας, όπως καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο, με χρήση ανταλλακτικών εξαρτημάτων που έχουν εγκριθεί από τη **Symmetry Surgical, Inc.** Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο ή για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους για τους οποίους προορίζεται.



Τα προϊόντα Bovie® διανέμονται αποκλειστικά από την:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, ΗΠΑ

ΗΠΑ & Καναδάς 800.251.3000
Fax 800.342.3272

Το επίπεδο αναθεώρησης του παρόντος εγχειριδίου αντιστοιχεί στο ανώτερο γράμμα αναθεώρησης που θα βρείτε είτε στο μπροστινό εξώφυλλο, είτε στις σελίδες των διορθώσεων που εσωκλείονται (εάν υπάρχουν).

Εγχειρίδιο υπ' αρ. P000027200 Αναθ. A 07/2020

Σειριακός αριθμός μονάδας _____



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Γερμανία

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 ΗΠΑ

E351320

Ιατρικός – Γενικός

Ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους μόνο, σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) και AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 AP. 60601-1 (2014)

PORtuguês

Smoke Shark™ III

Extrator de fumo cirúrgico

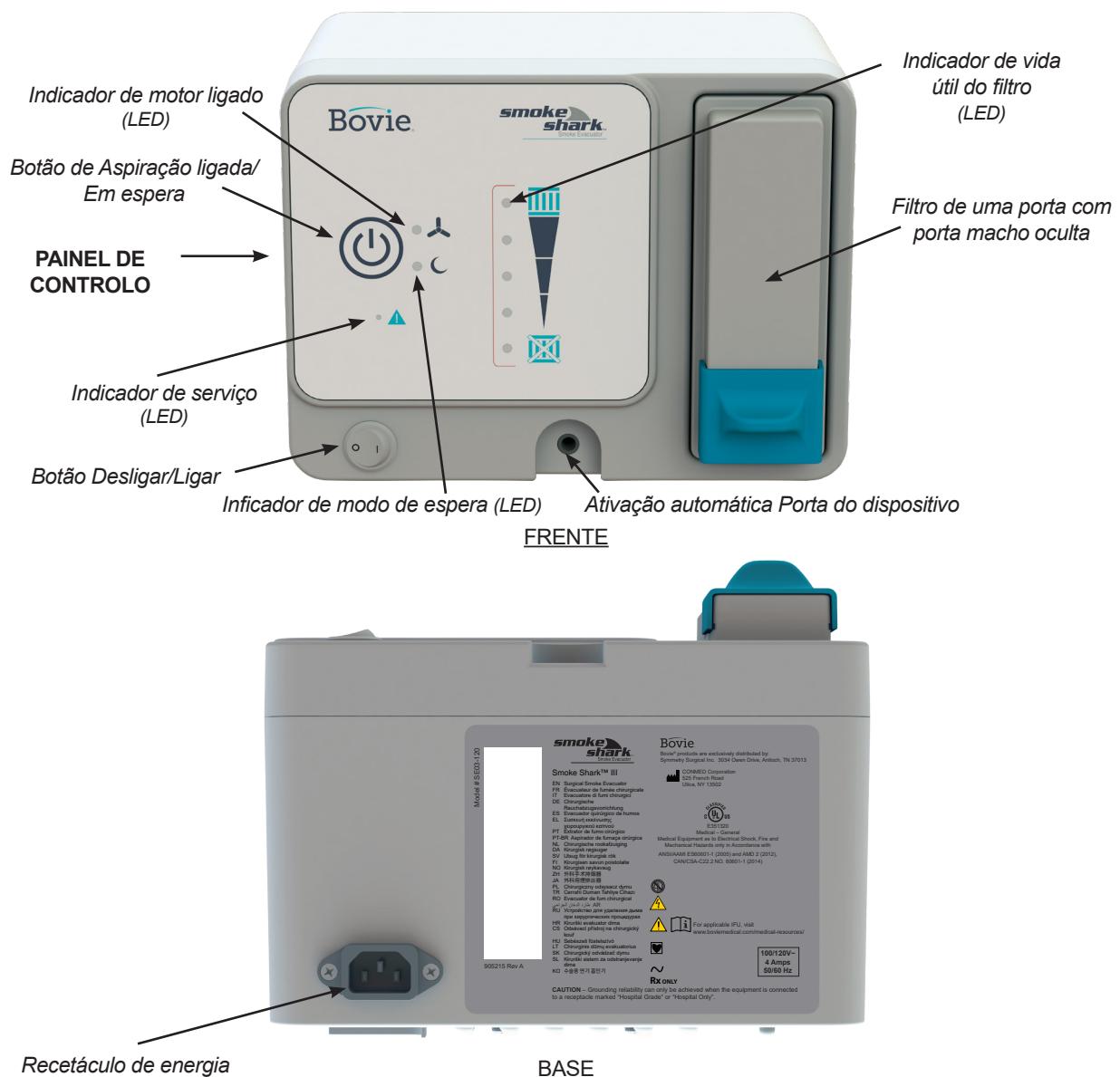
Manual do operador



Bovie®

Secção	Título	Página
—	DIAGRAMA/CONTEÚDO	124
—	GLOSSÁRIO	125
1.0	DESCRIÇÃO/INTRODUÇÃO	126
1.1	Introdução	
1.2	Inspeção	
1.3	Informações de funcionamento	
1.4	Cuidados e avisos	
2.0	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	130
2.1	Painel de controlo	
2.2	Configuração e funcionamento	
2.3	Instruções do filtro	
2.4	Instruções do Dispositivo de ativação automática	
2.5	Referências de desempenho	
2.6	Informações de compatibilidade eletromagnética	
3.0	MANUTENÇÃO	137
3.1	Informações de manutenção gerais	
3.2	Limpeza	
3.3	Inspeção periódica	
3.4	Resolução de problemas	
4.0	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE	138
4.1	Devolução do produto	
4.2	Informações sobre encomendas	
5.0	TERMOS E GARANTIA	139

DIAGRAMA/CONTEÚDO



120 Cabo de alimentação

220 Cabo de alimentação

Dispositivo de ativação automática

GLOSSÁRIO

Nome	Descrição
AMP	Ampere, unidade de corrente elétrica
Dispositivo de activação automática	Dispositivo usado para operar remotamente o Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> para controlar os modos de Aspiração ligada/Em espera em conjunto com a activação ESU que poupa a vida útil do filtro.
CISPR	Comité Especial Internacional de Interferências de Rádio
EMC	Compatibilidade eletromagnética
ESD	Descarga eletrostática
Filtro	Dispositivo completamente fechado onde o fumo cirúrgico é processado através de quatro (4) fases de filtração.
Indicador de vida útil do filtro	Uma indicação de estado visual da vida útil do filtro em uso.
Tomada elétrica ligada à terra	Uma tomada elétrica, que, além dos contactos de transporte de corrente, possui um terceiro contacto que serve para conexão com um condutor de ligação à terra. Os dispositivos e equipamentos que forem beneficiar deste recurso de segurança devem ter uma ficha de três dentes apropriada que esteja inserida nesta tomada. Existem outras disposições possíveis para tais tomadas, incluindo o uso de contactos de ligação à terra laterais que fazem contacto com tiras metálicas na parte lateral da ficha. Também chamado por vários outros nomes, incluindo tomada ligada à terra, tomada terra, recetáculo ligado à terra, tomada de aterramento, tomada ligada à terra, tomada de segurança ou tomada de três dentes.
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
LED	O dióodo emissor de luz (LED) é uma fonte de luz semicondutora de dois condutores que emite luz quando ativado.
Cabo de alimentação	Um cabo usado para ligar o <i>Extrator de Fumo Cirúrgico</i> a uma tomada elétrica ligada à terra.
Botão de Aspiração ligada/Em espera	Botão para alternar entre dois modos de controlo de aspiração: ligada e em espera.
<i>Extrator de Fumo Cirúrgico Bovie® Smoke Shark.</i>	Dispositivo com um ou mais filtros concebidos para evacuar o fumo cirúrgico e o aerossol do local operacional, filtrar os contaminantes e devolver o ar filtrado para a sala de operações.
VAC	Corrente alternada em volts

DESCRÍÇÃO/INTRODUÇÃO: SECÇÃO 1.0

1.1 Introdução

O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* destina-se a evacuar e filtrar fumo cirúrgico e aerossóis criados pela interface de ferramentas cirúrgicas com tecido (exemplos: lasers, sistemas de eletrocirurgia, exsicadores e dispositivos ultrassónicos).

O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* foi concebido para fornecer uma aspiração adequada, utilizando um botão de ligar/desligar do motor, para gerir instrumentos de fumo cirúrgico. O motor ultra-silencioso é utilizado para recolher o fumo cirúrgico do local cirúrgico através de tubos de vácuo e para o filtro, onde o fumo cirúrgico é processado através de quatro (4) fases de filtração. Um filtro simples, completamente fechado e descartável é usado para simplificar a instalação e remoção durante as mudanças do filtro para proteger o pessoal de saúde da potencial contaminação durante as mudanças do filtro.

1. A filtração de primeira fase utiliza um pré-filtro para capturar e remover as partículas grossas e fluido casual.
2. A filtração de segunda fase é um filtro de grau ULPA (Ar de penetração ultra-baixa), cujo design patenteado de alta tecnologia captura as partículas e os microrganismos de 0,1 a 0,2 mícrones a uma eficiência de 99,999%.
3. A filtração de terceira fase utiliza o carbono ativado virgem de maior grau. O carbono ativado é conhecido por remover gases orgânicos tóxicos e pode proporcionar uma remoção ótima de odor.
4. A filtração de quarta fase é um meio de filtração de fibra de vidro de tecido usado para reduzir a quantidade de partículas de carvão ativado que migram para fora dos filtros.

1.2 Inspeção

O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* foi cuidadosamente testado e inspecionado antes do envio. Iinspecione o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* antes de usar para garantir que todos os itens incluídos foram recebidos e que nenhum dano ocorreu durante o trânsito. Se faltarem itens ou houver danos evidentes, entre em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente/Serviços Técnicos.

Itens incluídos:

- Manual do operador
- Filtro
- Cabo de alimentação
- Dispositivo de activação automática
- Kit de montagem de parede

1.3 Informações de funcionamento

As informações de funcionamento incluídas nesta secção destinam-se à revisão do cliente das especificações técnicas. As informações dizem respeito à utilização dos produtos a nível local e internacional:

1. Ambos os Extratores de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* 100/120 VAC, 50/60 Hz e 220/240 VAC, 50/60 Hz cumprem as especificações elétricas da norma IEC 60601-1.
2. Tipo de proteção contra choque elétrico (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.1): Classe I
3. Grau de proteção contra choque elétrico (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.2): Peça aplicada de tipo CF
4. Grau de proteção contra a infiltração de água (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.3): IPX0
5. Método de esterilização ou desinfecção recomendado (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.4):

*Desligar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*. Limpar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* com um pano humedecido com solução desinfetante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.*

6. Nível de segurança da aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.5): Não adequado
7. Modos de funcionamento: (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.6): Contínua

DESCRÍÇÃO/INTRODUÇÃO: SECÇÃO 1.0

8. Os fusíveis devem ser reparados por um técnico autorizado. Ligue para os Serviços Técnicos.
100/120 VAC, 50/60 Hz usa fusível 4 AMP 250 Volt (Slo-Blo)
220/240 VAC, 50/60 Hz usa fusível 2 AMP 250 Volt (Slo-Blo)
9. O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* requer precauções especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e necessita de ser instalado em conformidade com as Informações de EMC encontradas neste manual.
10. Para isolar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* da rede elétrica, desligue o cabo de alimentação do recetáculo de energia no Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* ou recetáculo na parede. Colocar o equipamento de forma a permitir um acesso fácil para desligar o cabo de alimentação.
11. O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* e todos os filtros não se destinam ao contacto com pacientes.
12. Peça aplicada de tipo CF — Dispositivo do tipo caneta (tubo) para fixação a ferramenta de corte cirúrgico; sem ligação elétrica à unidade.

1.4 Cuidados e avisos

Todas as Precauções e Advertências devem ser lidas e entendidas antes de usar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.

Atenção: Consulte as instruções antes de usar. 



1.4.1 AVISOS:

A garantia do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* é nula se qualquer uma das seguintes advertências for desconsiderada.

- Ler este manual na íntegra e familiarizar-se com o seu conteúdo antes de utilizar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.
- Confirmar a configuração operacional do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* antes de um procedimento cirúrgico.
- Desligar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* da tomada elétrica ligada à terra antes de inspecionar os componentes do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.
- O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* destina-se apenas e é adequado para as aplicações mencionadas nas instruções de funcionamento.
- O evacuador de fumo *Bovie® Smoke Shark* produz um vácuo forte. Posicione a extremidade de entrada da varinha ou tubo para evitar lesões no doente e para prevenir a aspiração de materiais e amostras cirúrgicos.
- Para evitar lesões no doente, o tubo ou varinha não deve entrar em contacto directo com o tecido.
- O filtro e os acessórios de uma única utilização são completamente descartáveis. Elimine em conformidade com os códigos ou regulamentos locais e política das instalações.
- Encaminhe o cabo de alimentação para evitar um perigo de tropeçar ou o entrelaçamento de cabos, o que pode causar funcionamento não fiável ou choque elétrico.
- Posicione o dispositivo de ativação automática e quaisquer outros acessórios anexados para evitar o perigo de tropeçar ou o entrelaçamento de cabos, o que pode causar funcionamento não fiável.
- Não operar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
- O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* é destinado apenas a profissionais de saúde.

- O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* pode causar interferência rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento adjacente. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação da interferência, tais como reorientar ou reposicionar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* ou proteger o local.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados pelo fabricante como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.
- Contactar a Symmetry Surgical quanto a intervenções de reparação de rotina. Consultar informações de contacto do serviço de atendimento ao cliente/serviços técnicos.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a garantia.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado à corrente elétrica com ligação à terra de proteção.

1.4.2 AVISOS:

- A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* por ordem de um médico.
- O uso de qualquer outro filtro ou acessório não especificado pelo fabricante pode causar danos e/ou fazer com que o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* seja inoperante anulando a garantia.
- Deve-se ter cuidado na instalação de tubos e adaptadores. O não cumprimento dos procedimentos destacados neste manual pode resultar no sobreaquecimento do motor e pode anular a garantia.
- O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* não se destina à evacuação de fluidos. Não evitar a aspiração de fluidos pode causar obstrução do filtro, danos elétricos, diminuição da eficiência e possível contaminação interna.
- O filtro deve ser substituído de acordo com o indicador de vida útil do filtro. O filtro não deve ser usado para além da vida útil de filtro especificada. A não substituição do filtro pode resultar em eficiência diminuída e possível contaminação interna.
- Deve-se ter cuidado na instalação dos filtros e tubos. Os filtros e a tubos são utilizados para capturar materiais potencialmente perigosos. O não cumprimento dos procedimentos destacados neste manual pode resultar em possível contaminação interna.
- Não bloquear os tubos durante o funcionamento. Uma oclusão ou restrição significativa pode sobreaquecer o motor e o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* pode parar de funcionar.
- A instalação do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* tem de ser efectuada de forma a que as aberturas de entrada e saída localizadas na parte traseira do sistema não estejam obstruídas. A falha em instalar corretamente o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* pode causar desempenho reduzido, danos e/ou tornar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* inoperante anulando a garantia.
- A temperatura ambiente durante o funcionamento deve ser mantida entre 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F).
- A humidade relativa durante o funcionamento deve ser mantida entre 10% a 75%.
- Um intervalo de pressão atmosférica durante o funcionamento deve ser mantido entre 700 hPa a 1060 hPa.
- A temperatura ambiente de armazenamento deve ser mantida entre 14 °F to 140 °F (-10 °C to 60 °C).
- A humidade relativa ambiental de armazenamento deve ser mantida entre 10% a 75%.
- Não existem componentes passíveis de reparação por parte do utilizador no Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*. Contactar o serviço de atendimento ao cliente/serviços técnicos da Symmetry Surgical quanto a intervenções de reparação de rotina.
- Utilizar apenas com o cabo de alimentação fornecido e ligar sempre a uma tomada elétrica com ligação à terra.

DESCRÍÇÃO/INTRODUÇÃO: SECÇÃO 1.0

Símbolo	Descrição/Significado	Símbolo	Descrição/Significado
	PERIGO DE ALTA TENSÃO CUIDADO — PERIGO DE CHOQUE ELÉCTRICO. NÃO RETIRAR A TAMPA. CONTACTAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUALIFICADA PARA QUALQUER REPARAÇÃO.		MARCAÇÃO DE EEE (EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS). SIGA OS REQUISITOS LOCAIS PARA UMA ELIMINAÇÃO ADEQUADA.
	PERIGO CUIDADO — RISCO DE EXPLOSÃO SE UTILIZADO NA PRESENÇA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS.		CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) APENAS PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA
	AVISO		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES/ INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO		DISPOSITIVO MÉDICO
	PEÇA APLICADA DE TIPO CF		NÃO FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	CORRENTE ALTERNADA		MARCA CE
	LIGAÇÃO DE PROTECÇÃO À TERRA		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA PARA DISPOSITIVOS COM MARCA CE.
	INDICA A DATA EM QUE O EQUIPAMENTO FOI FABRICADO		NÚMERO DE SÉRIE
	INDICA O FABRICANTE DO DISPOSITIVO		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE		INDICADOR DE SERVIÇO CONTACTE O ATENDIMENTO AO CLIENTE/SERVIÇOS TÉCNICOS

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

2.1 Painel de Controlo (ver Figura 1, Diagrama/Conteúdo)

O Painel de Controlo contém os seguintes indicadores LED: Motor ligado, em espera, vida útil do filtro, e serviço. Ler todas as instruções antes de operar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* ou instalar acessórios. Caso não o faça, poderá resultar em danos no Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* e/ou lesões pessoais.

DESLIGAR/LIGAR

Para ligar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*, ligue o cabo de alimentação fornecido a uma tomada elétrica ligada à terra e ao recetáculo de energia na parte traseira do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*. Coloque o botão de Desligar/Ligar na posição «LIGADO» para aplicar a energia à unidade. Uma vez aplicada a energia, o LED indicador de espera acende a cor âmbar. Desligue a energia elétrica do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*, colocando o botão de Desligar/Ligar na posição «DESLIGADO» ou desligando o cabo de alimentação do de energia do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* ou a tomada elétrica ligada à terra.

BOTÃO DE ASPIRAÇÃO LIGADA/EM ESPERA

Prima o botão de Aspiração ligada/Em espera para alternar entre dois (2) modos: Ligada ou em espera. O LED de aspiração ligada acende-se na cor verde indicando uma sucção activa e o LED de espera acende-se na cor âmbar quando em espera.

INDICADOR DE VIDA ÚTIL do Filtro

O Indicador de vida útil do filtro no Painel de controlo fornece uma indicação visual do estado da vida útil do filtro que está a ser utilizado.

Instale um filtro não utilizado no Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* de acordo com as instruções de instalação (secção 2.3). Quando o LED de motor ligado está aceso, o Indicador de vida útil do filtro acende o LED verde superior que indica 100% de vida útil do filtro. O indicador irá progredir através de cores subsequentes, de LEDs a verde para LEDs a âmbar consoante o tempo decorrido e, finalmente, para vermelho para indicar que o filtro esgotou a sua vida útil e necessita de substituição. Quando a vida máxima do filtro tiver sido esgotada: A unidade cessará o funcionamento após uma (1) hora ou quando a unidade for desligada manualmente, o que ocorrer primeiro. O extrator de fumo não retomará o funcionamento enquanto não for instalado um novo filtro. O filtro tem uma vida útil de 6 horas que é rastreada automaticamente pelo Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Configuração e funcionamento

1. Monte o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* usando o kit de montagem de parede (SE03-M). Fixe o kit de montagem de parede perfurando dois orifícios de 3/8" (9,5 mm) de diâmetro na parede, instalando o hardware fornecido nos orifícios e prendendo a placa de montagem ao hardware fornecido. O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* pode ser fixado ao kit de montagem de parede (SE03-M) fazendo deslizar os dois parafusos que saem da parte traseira do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* (Figura 2.) nas ranhuras que se encontram no kit de montagem (SE03-M).
2. Ligue o cabo de alimentação ao recetáculo de energia na parte traseira do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* e a uma tomada elétrica ligada à terra. Encaminhe o cabo de alimentação para evitar um perigo de tropeçar ou o entrelaçamento de cabos, o que pode causar funcionamento não fiável ou choque elétrico.



Figura 2

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

3. Instale o filtro (consulte as instruções de instalação do filtro, secção 2.3).
4. O Dispositivo de ativação automática também pode ser instalado ligando-o à porta do Dispositivo de ativação automática localizada na parte frontal do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*. Consulte a secção 2.4 para obter instruções.
5. Certifique-se de que qualquer acessório de captura de exaustão de fumo está totalmente instalado à porta do filtro.
6. Encaminhe quaisquer outros acessórios anexados para evitar o perigo de tropeçar ou o entrelaçamento de cabos, o que pode causar funcionamento não fiável.
7. Ative o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* de uma das seguintes formas:
 - Premir o botão de Aspiração ligada/Em espera no Painel de Controlo do extrator de fumo.
 - Utilizando o acessório de ativação automática fornecido com a unidade. Este dispositivo sincronizará a ativação da unidade de exaustão de fumo com a ativação do dispositivo exsicador.
8. Desative o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* de uma das seguintes formas:
 - Premir o botão de Aspiração ligada/Em espera no Painel de Controlo do extrator de fumo.
 - Libertando o botão de lápis no dispositivo exsicador se estiver a ser utilizado um dispositivo de ativação automática.
9. Substitua o filtro quando o indicador de vida do filtro piscar na cor vermelha (0% de vida útil restante). A não substituição do filtro irá afetar o desempenho do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Instruções do filtro

Nº/P <i>Bovie®</i> :	SF06
Configuração:	Montagem de parede
Filtro <i>Bovie® SF06</i> :	Filtração de 4 fases numa caixa, (Pré-filtro, ULPA, Carbono, Pós-filtro)
Filtro(s):	ULPA
Tamanho da partícula, µm:	0,1 a 0,2 mícrones a 99,999% de eficiência
Vida útil do filtro:	6 horas, Sensor de filtro automático definido na fábrica
Indicador de vida útil do filtro:	Tempo até à substituição

Instruções de instalação do filtro:

Nota: Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certifique-se de que o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* é colocado em modo de espera premindo o Botão Aspiração/Ligada Em espera.

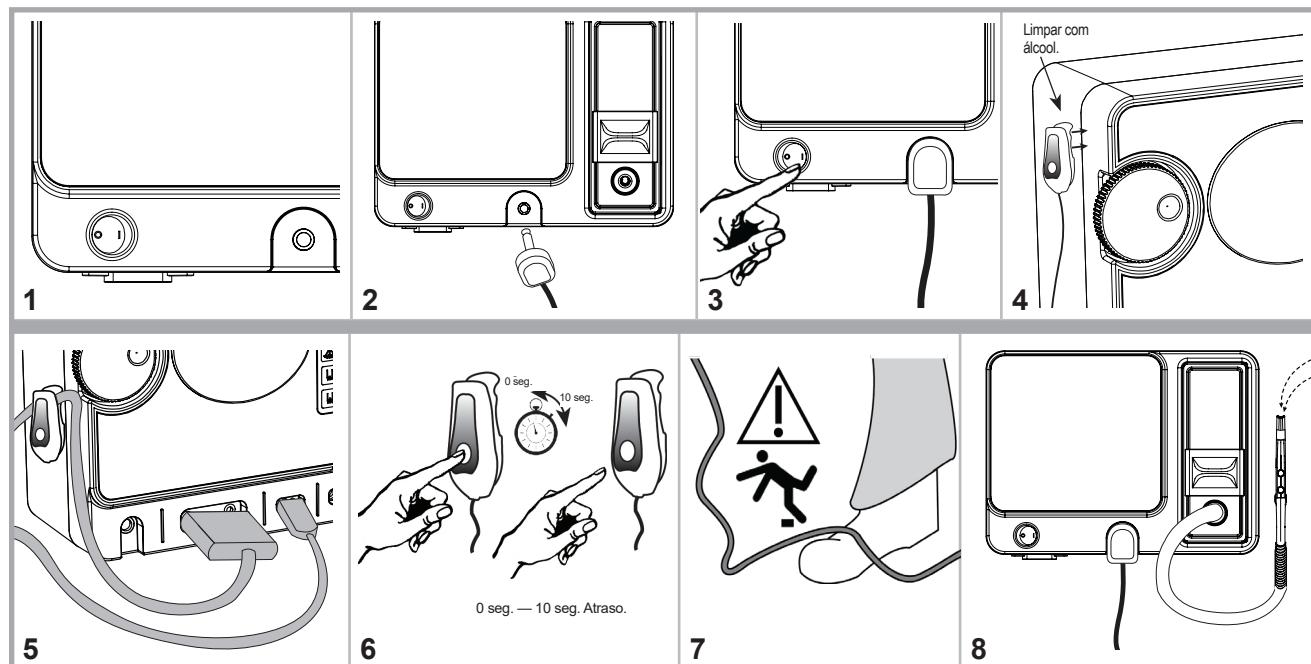
1. Retirar o Filtro da embalagem e eliminar quaisquer invólucros de protecção.
2. Ispencionar o filtro quanto a danos que possam ter ocorrido durante o transporte e armazenamento.
Não instalar qualquer filtro com sinais visíveis de danos estruturais.
3. Insira o filtro na câmara do filtro e certifique-se de que o filtro está completamente encaixado no fundo da câmara do filtro.

Instruções de remoção do filtro:

1. Após a expiração da vida do filtro, vire o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* para o modo de espera pressionando o botão de Aspiração ligada/Em espera.
2. Remova todos os acessórios anexados ao filtro.
3. Retire o filtro do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*. Elimine em conformidade com os códigos ou regulamentos locais e política das instalações (Secção 3.2).
4. Limpe o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* com germicida apropriado antes de reutilizar e siga as instruções indicadas para manutenção e instalação de um novo filtro (Secção 3.2).

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

2.4 Instruções do Dispositivo de ativação automática



2.5 Referências de desempenho*

Desempenho		
Nome/Número do modelo		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 & SE03-220
Definição de fluxo máximo (LPM-E.U.A.)		
D.I. da mangueira padrão.		9,5 mm, 3/8"
	Adaptador SharkSkin	45 LPM
Dimensões (A x L x P)	polegadas	10 x 7 x 7,5
Dimensões (A x L x P)	centímetros	25,4 x 17,8 x 19,1
Peso	lbs	7,0
Peso	kg	3,2
Nível de ruído, dBA	máximo	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tensão disponível		100/120 V CA, 220/240 V CA
Frequência, sensor automático		50/60 Hz
Activação do controlo remoto:		Sim (opcional)
Características de segurança:		Classificação UL, Marcação CE, Fusível de proteção
Ecrã:		LED, Estado do filtro, Ligar/desligar a aspiração, Assistência técnica necessária

*Apenas para referência

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

2.6 Informações de compatibilidade eletromagnética segundo a norma IEC 60601-1-2

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas		
O Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> deve garantir que este é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as respetivas emissões de RF são mínimas, sendo improvável que provoquem interferências em aparelhos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> é adequado para utilização em todas as instalações, para além de instalações domésticas e as directamente associadas à rede de fonte de alimentação de baixa tensão pública que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não aplicável.
Flutuações de Tensão/Emissões de Tremulação (flickers) IEC 61000-3-3	Classe A	Não aplicável.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante — imunidade electromagnética			
O Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> deve garantir que este é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV ± 8 kV de ar	Contacto ± 6 kV ± 8 kV de ar	Os pisos deverão ser em madeira ou em betão ou então revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deve ser igual à da rede de alimentação de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Picos de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	A qualidade da rede de alimentação deve ser igual à da rede de alimentação de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 seg	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação deve ser igual à da rede de alimentação de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Exaustor de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> necessitar do funcionamento contínuo durante as interrupções principais de energia, recomenda-se que o Exaustor de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ou de uma bateria ininterrupta.
Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se nos níveis característicos de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas					
O Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> deve garantir que este é usado em tal ambiente.					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientações		
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do Exaustor de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> , inclusive os cabos, inferior à recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz		
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		Onde P é a saída máxima de faixa de potência do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (M).		
			As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.		
			Pode haver interferências nas imediações de aparelhos que tenham o seguinte pictograma: 		
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.					
NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.					
As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para radiotelefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas, em teoria, com precisão.					
Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida na localização em que o Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> deve ser observado para verificar o funcionamento normal.					
Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar o Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> .					
Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.					

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO: SECÇÃO 2.0

Tabela 4

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark@ 3 Vrms*

O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados.

O cliente ou o utilizador do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

A distância de separação recomendada (D) em metros (M) dos transmissores com potência de saída nominal máxima não citada em cima pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde (P) é a classificação de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

3.1 Informações de manutenção gerais

É recomendável que seja efetuada a inspeção periódica e testes de desempenho por parte de um técnico biomédico qualificado das instalações para garantir um funcionamento eficaz e segurança contínua.

3.2 Limpeza

- Desligar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.
- Limpar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* com um pano humedecido com solução desinfetante suave ou água com sabão.
- Limpar o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* com um pano limpo e seco.
- Não esterilizar a vapor.

3.3 Inspeção periódica

O Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* deve ser inspecionado visualmente, pelo menos, todos os anos. Esta inspeção deve incluir a verificação do seguinte:

- Danos na ficha de alimentação ou módulo de entrada de alimentação.
- Danos externos ou internos óbvios no Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.

FUSÍVEIS

Dois fúveis de 4 AMP para Extratores de Fumo Cirúrgico 100/120 *Bovie® Smoke Shark* ou dois fusíveis de 2 AMP para Extratores de Fumo Cirúrgico 220/240 *Bovie® Smoke Shark* estão localizados dentro da caixa do sistema. Os fusíveis protegem electricamente o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* e o operador de danos ou lesões. Se o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* estiver superaquecido ou se houver uma onda elétrica, os fusíveis queimar-se-ão e o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* não funcionará. Não existem peças passíveis de reparação pelo utilizador. Quando o indicador de luz do LED de serviço se acender, entre em contacto com o Serviço de atendimento ao Cliente/Serviços Técnicos.

3.4 Resolução de problemas

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	ACÇÃO CORRETIVA
1.O Extrator de fumo cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> está ligado, mas a aspiração é mínima ou nenhuma.	1.O filtro não está completamente encaixado.	1.Reinstalar o filtro, pressionar firmemente no devido lugar.
	2.O filtro está obstruído.	2.Substituir o filtro pelo filtro do fabricante. (SF06)
	3.O tubo de vácuo está obstruído.	3.Substituir o tubo de vácuo por produtos do fabricante.
	4.O motor está obstruído.	4.Contactar o serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical.
2.O Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> não funciona mesmo que o botão Ligado/Em espera seja premido.	1.Não ligado a uma tomada eléctrica.	1.Verificar a ligação da tomada elétrica ligada à terra e o recetáculo de energia localizado na parte traseira do Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> .
	2.Os fusíveis estão fundidos.	2.Contactar o serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical.
	3.Falha eletrónica do Extrator de Fumo Cirúrgico <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	3.Contactar o serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical.
	4.Filtro fora da validade ou filtro inválido instalado.	4.Substitua o filtro.

ATENDIMENTO AO CLIENTE: SECÇÃO 4.0

Comunique as queixas relacionadas com este dispositivo através de bovie.complaint@symmetrysurgical.com ou ao seu distribuidor local.

4.1 Devolução do produto

Para uma resposta rápida às suas necessidades de assistência, seguir estes procedimentos:

Passo 1: Anotar o nome do modelo e o número de série do Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.

Passo 2: Contactar o serviço de atendimento ao cliente/serviços técnicos: 800.251.3000 (Estados Unidos) or +1 615.964.5532 (Internacional) e descrever o problema.

Passo 3: Se não for possível resolver o problema por telefone e for necessário devolver o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* para reparação, é necessário obter um número de Autorização de devolução de materiais (RMA) junto do Serviço de Atendimento ao Cliente antes de devolver o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*.

Passo 4: Use o material de embalagem original para devolver o seu Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark* sempre que possível. Se não tiver o material da embalagem original, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para obter informações sobre como embalar para a devolução.

Passo 5: O frete para todos os produtos devolvidos deve ser pré-pago pela instituição que devolve o produto.

Uma morada de entrega será fornecida pelo Serviço de Atendimento ao Cliente.

4.2 Informações sobre encomendas

Para reencomendar, obter peças de reposição, ou para devolver o Extrator de Fumo Cirúrgico *Bovie® Smoke Shark*, ligue para o Atendimento ao Cliente ou entre em contacto com o Distribuidor autorizado/Representante de Vendas.

Acessórios disponíveis:

- Filtros de substituição (SF06)
- Dispositivo de ativação automática de substituição (SERS2)
- Tubos (Vários)
- Válvulas do redutor (Várias)
- Adaptador de lápis eletrocirúrgico (SS95)

TERMOS E GARANTIA: SECÇÃO 5.0

5.1 Termos e garantia

ESPECIFICAÇÕES

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

ENVIO DA ENCOMENDA

A Symmetry Surgical, Inc. tentará satisfazer os pedidos dos clientes individuais quanto ao método de envio. A Symmetry Surgical, Inc. reserva-se o direito de decidir o método de envio relativamente a encomendas pré-pagas. É tido cuidado ao verificar e embalar toda a mercadoria para evitar erros, mas caso surjam discrepâncias, as reclamações deverão ser realizadas dentro de 24 horas após a entrega.

A responsabilidade da Symmetry Surgical, Inc. termina após a entrega segura à transportadora na nossa doca. Se a mercadoria for danificada durante o transporte, deverá ser apresentada uma reclamação à transportadora envolvida. A Symmetry Surgical, Inc. ajudará os clientes neste processo de reclamação.

DEVOLUÇÃO DO MATERIAL

Toda a mercadoria devolvida tem de apresentar uma Autorização de Material de Devolução (RMA) pré-autorizada da Symmetry Surgical, Inc. e tem de ser assinalada com essa RMA antes da devolução.

Os custos de transporte têm de ser pré-pagos pelo expedidor e todos os riscos de perda e danos dos bens são da responsabilidade do expedidor. As devoluções não autorizadas serão recusadas. Incluir uma cópia dos documentos da embalagem e/ou factura com a devolução. A troca será efectuada através de um valor monetário equivalente à mercadoria devolvida menos uma taxa de reposição do stock e administrativa sobre equipamento novo, não usado, fechado ou equipamentos descartáveis.

EXCEPÇÕES

- A mercadoria com defeitos pode ser devolvida apenas para substituição.
Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Symmetry Surgical antes de enviar a mercadoria de devolução.
- A mercadoria enviada incorrectamente está isenta de taxas de reposição do stock.
Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Symmetry Surgical antes de enviar a mercadoria de devolução.

GARANTIA

A Symmetry Surgical, Inc. garante que o Extrator de Fumo Cirúrgico Bovie® Smoke Shark fabricado pela Symmetry Surgical, Inc. estará isento de defeitos no material e fabrico. Os produtos são garantidos apenas na medida em que a Symmetry Surgical, Inc. irá substituir sem custos quaisquer Extratores de Fumo Cirúrgico Bovie® Smoke Shark que se comprove apresentarem defeitos dentro de dois (2) anos desde a data de entrega do Extrator de Fumo Cirúrgico e considerando que a Symmetry Surgical, Inc. tenha tido a oportunidade de inspecionar o Extrator de Fumo Cirúrgico alegadamente defeituoso e as instalações ou utilização do mesmo. Não está incluída qualquer garantia por danos incidentais ou consequenciais de qualquer natureza resultantes de qualquer defeito. A garantia acima é a única garantia realizada pela Symmetry Surgical, Inc. e substitui expressamente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização e adequação a um fim específico. Todas as garantias implícitas no decorrer da transacção ou utilização entre as partes estão expressamente excluídas.

TERMOS E GARANTIA: SECÇÃO 5.0

Limitação de responsabilidade por danos. A Symmetry Surgical, Inc. não se responsabiliza por danos indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais de qualquer tipo, decorrentes de qualquer teoria, incluindo violação da garantia, quebra de contrato, negligência, delito civil ou qualquer outra teoria legal. Tais danos incluem, mas não se limitam a, perda de lucros ou receitas, perda de utilização do Produto ou de quaisquer equipamentos associados, custos de capital, custos de qualquer Produto substituto, instalações ou serviços, custos de tempo de paragem, perda de reputação ou reclamações de clientes por tais danos. Salvo disposição em contrário neste documento, o limite total da responsabilidade da Symmetry Surgical, Inc. sob qualquer teoria para uma ou mais reclamações, não deverá exceder, acumulado, o montante pago à Symmetry Surgical, Inc. pelo Produto que é objeto de tal reclamação. A compra e utilização do Produto associado a estas IdU constitui a aceitação desta disposição e de todas as outras nas IdU.

Acordo total e alteração. Todas as informações e tabelas aqui anexados e referenciadas neste documento são parte integrante do presente Acordo. O presente Acordo constitui a totalidade do acordo entre as partes sobre o assunto do presente Acordo e substitui todas as negociações e acordos anteriores entre as partes sobre o assunto do presente Acordo. Os termos de qualquer ordem de compra, fatura ou documento similar utilizado para a aplicação do presente Acordo estão sujeitos a e não modificarão o presente Acordo. O presente Acordo só pode ser alterado por acordo escrito assinado por ambas as partes.

Garantias. Todas as garantias fornecidas pela Symmetry Surgical, Inc. relativamente a qualquer Produto vendido são conforme está descrito nos folhetos informativos ou instruções de utilização disponíveis no Produto ou nos websites www.symmetrysurgical.com ou www.boviemedical.com. PARA ALÉM DO ESTABELECIDO NA FRASE ANTERIOR, NÃO EXISTE GARANTIA IMPLÍCITA OU EXPRESSA SOBRE OS PRODUTOS, INCLUINDO AS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A utilização de qualquer filtro não distribuído pela Symmetry Surgical, Inc. pode causar danos ao Extrator de Fumo Cirúrgico e anulará todas as garantias.

Legislação aplicável e foro competente. Qualquer litígio decorrente ou relacionado de qualquer forma com estas IdU, com o(s) produto(s) que lhe estejam associados ou que estejam descritos neste documento será regido e interpretado em todos os aspetos, de acordo com as leis do Estado do Tennessee nos Estados Unidos da América. Todas as reclamações ou divergências ou outros litígios, que resultem ou estejam relacionados com esta IdU, com os produtos(s) relacionados com esta ou de alguma forma relacionados serão resolvidos, litigados ou resolvidos pelos tribunais estatais ou federais de Antioch, Tennessee (ou aqueles que servem Antioch, Tennessee), e as partes submetem-se à jurisdição exclusiva desses tribunais para resolver qualquer litígio. A língua a utilizar em todos os processos será o inglês. Cada parte suportará os seus próprios custos nesses processos.

Durante um período de um (2) ano após a data de entrega, a **Symmetry Surgical, Inc.** garante o *Extractor de Fumo Cirúrgico Smoke Shark* contra quaisquer defeitos no material ou fabrico. A **Symmetry Surgical, Inc.** irá reparar ou substituir (à opção da **Symmetry Surgical**) o equipamento sem custos, considerando que a manutenção de rotina, conforme especificado neste manual, tenha sido efectuada utilizando peças de substituição aprovadas pela **Symmetry Surgical, Inc.** Esta garantia é nula se o produto for utilizado de uma maneira ou para fins que não os previstos ou se o dispositivo for utilizado indevidamente.



Os produtos Bovie® são distribuídos em exclusividade pela:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, EUA

EUA e Canadá 800.251.3000
Fax 800.342.3272

O nível de revisão deste manual é especificado pela letra de revisão mais recente encontrada na capa ou nas páginas de errata incluídas (se existentes).

Número do manual P000027200 Rev. A 7-2020

Número de série da unidade _____



E351320

Médico — Geral

Equipamento Médico Quanto a Perigos de Choque Elétrico, Incêndio e Mecânicos apenas de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) e AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014)

PORtuguês do brasil

Smoke Shark™ III

Evacuator de fumaça cirúrgica

Manual do operador



Bovie®

Seção	Título	Página
—	DIAGRAMA/CONTEÚDO	144
—	GLOSSÁRIO	145
1.0	DESCRIÇÃO/INTRODUÇÃO	146
1.1	Introdução	
1.2	Inspeção	
1.3	Informações operacionais	
1.4	Cuidados e advertências	
2.0	INSTRUÇÕES OPERACIONAIS	150
2.1	Painel de controle	
2.2	Configuração e operação	
2.3	Instruções de filtro	
2.4	Instruções do dispositivo de ativação automática	
2.5	Referências de desempenho	
2.6	Informações de compatibilidade eletrromagnética	
3.0	MANUTENÇÃO	157
3.1	Informações gerais de manutenção	
3.2	Limpeza	
3.3	Inspeção periódica	
3.4	Resolução de problemas	
4.0	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE	158
4.1	Devolução do produto	
4.2	Informações de pedido	
5.0	TERMOS E GARANTIA	159

DIAGRAMA/CONTEÚDO

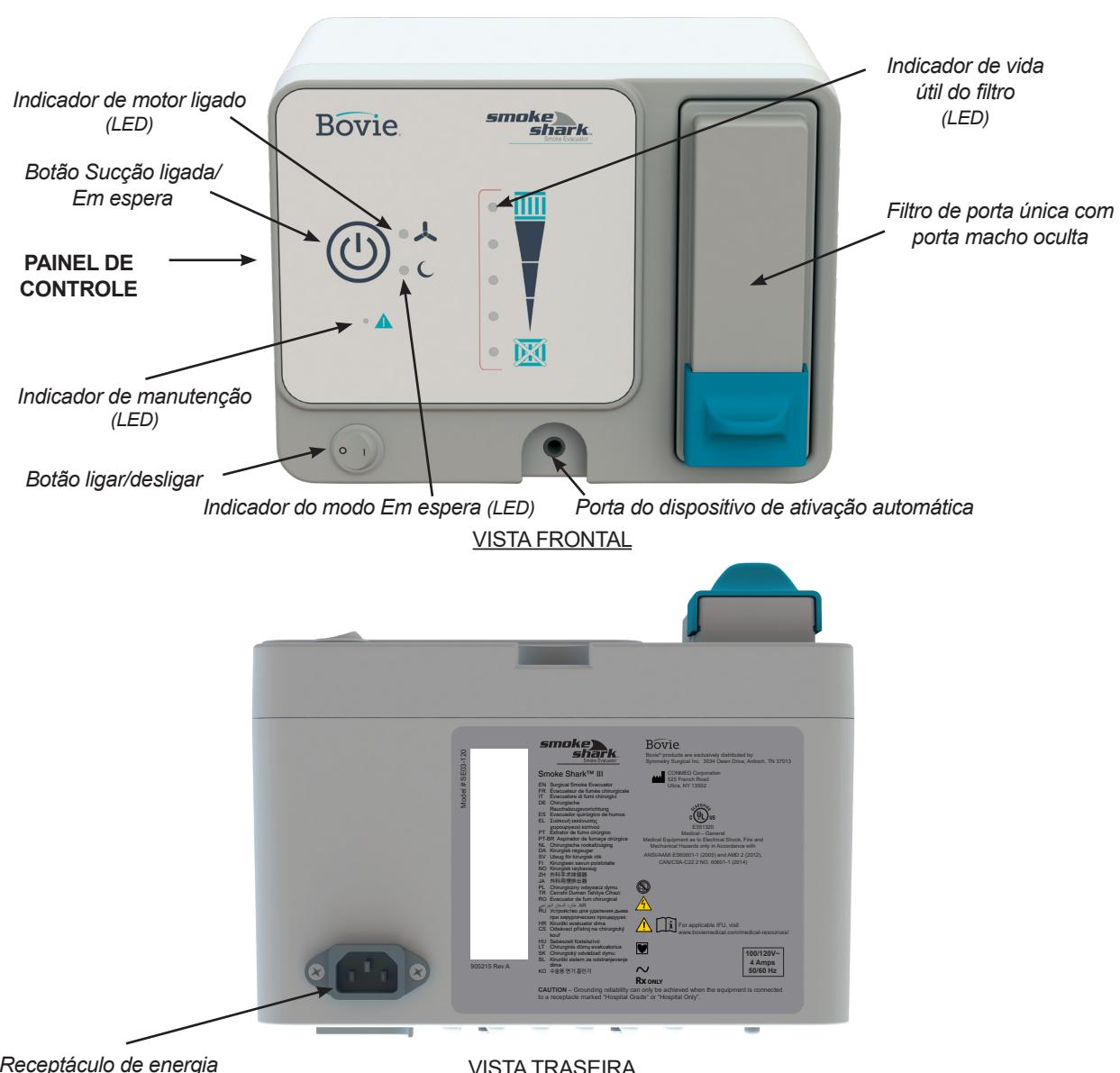


Figura 1



Cabo de alimentação 120



Cabo de alimentação 220



Dispositivo de ativação automática

GLOSSÁRIO

Nome	Descrição
AMP	Ampere, unidade de corrente elétrica
Dispositivo de ativação automática	Dispositivo usado para operar remotamente o <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> para controlar os modos Sucção ligada/Em espera em conjunto com a ativação da unidade eletrocirúrgica (ESU), prolongando a vida útil do filtro.
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas
EMC	Compatibilidade eletromagnética
ESD	Descarga eletrostática
Filtro	Dispositivo completamente fechado onde a fumaça cirúrgica é processada em quatro (4) estágios de filtração.
Indicador de vida útil do filtro	Uma indicação visual do estado da vida útil do filtro em uso.
Tomada elétrica aterrada	Uma tomada elétrica que, além dos contatos de transporte de corrente, possui um terceiro contato que serve para conexão a um condutor de aterramento. Os dispositivos e equipamentos que serão beneficiados com este recurso de segurança devem ter um plugue de três pinos apropriado que é inserido nesta tomada. Há outros arranjos possíveis para tais tomadas, incluindo o uso de contatos de aterramento laterais que fazem contato com faixas metálicas na lateral do plugue. Também são chamadas por vários outros nomes, incluindo tomada de aterramento, tomada aterrada, receptáculo de aterramento, receptáculo aterrado, tomada de segurança, ou tomada de três pinos.
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
LED	O diodo emissor de luz (LED) é uma fonte de luz semicondutora de dois terminais que emite luz quando ativada.
Cabo de alimentação	Um cabo utilizado para ligar o <i>Evacuador de fumaça cirúrgica</i> a uma tomada elétrica aterrada.
Botão Sucção ligada/Em espera	Botão para alternar entre dois modos de controle de sucção: Ligada e Em espera.
<i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark.</i>	Dispositivo com um ou mais filtros desenvolvido para evacuar aerossol e fumaça cirúrgica do local de operação, filtrar contaminantes e retornar o ar filtrado à sala de operação.
VCA	Volts em corrente alternada

1.1 Introdução

O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* destina-se a evacuar e filtrar aerossóis e fumaça cirúrgica criados pelo contato das ferramentas cirúrgicas com tecidos (exemplos: lasers, sistemas eletrocirúrgicos, dessecadores e dispositivos ultrassônicos).

O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* foi desenvolvido para proporcionar uma sucção adequada, usando o botão Ligar/Desligar do motor, com o intuito de auxiliar os instrumentos de fumaça cirúrgica. O motor silencioso é utilizado para remover a fumaça cirúrgica da área cirúrgica através do tubo de vácuo e interior do filtro, onde a fumaça cirúrgica é processada em quatro (4) estágios de filtração. Um filtro único, completamente fechado e descartável é utilizado para simplificar a instalação e remoção durante trocas de filtros para proteger a equipe de saúde de possíveis contaminações durante trocas de filtros.

1. A primeira etapa da filtração utiliza um pré-filtro para reter e remover partículas brutas e líquidos casuais.
2. A segunda etapa da filtração é um filtro de grau ULPA (filtro de ar de penetração ultrabaixa) com um design patenteado de alta tecnologia que captura partículas e microrganismos de 0,1 a 0,2 µ com 99,999% de eficiência.
3. A terceira etapa da filtração utiliza carvão ativado com o mais alto grau de pureza. O carvão ativado é conhecido por remover gases orgânicos tóxicos e pode proporcionar ótima remoção de odores.
4. A quarta etapa da filtração é um meio de filtração de malha de fibra de vidro utilizado para reduzir a quantidade de finos de carvão ativado que migram para fora dos filtros.

1.2 Inspeção

O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* é minuciosamente testado e inspecionado antes do envio. Inspecione o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* antes do uso para garantir que todos os itens foram recebidos e que não ocorreram danos durante o transporte. Se houver itens ausentes ou danos evidentes, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente/técnico.

Itens incluídos:

- Manual do operador
- Filtro
- Cabo de alimentação
- Dispositivo de ativação automática
- Kit de montagem em parede

1.3 Informações operacionais

As informações operacionais contidas nesta seção destinam-se à revisão das especificações técnicas por parte do cliente. As informações são relativas ao uso dos produtos, tanto a nível nacional quanto internacional:

1. Ambos os *evacuadores de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* 100/120 VCA, 50/60 Hz e 220/240 VCA, 50/60 Hz cumprem as especificações elétricas da IEC 60601-1.
2. Tipo de proteção contra choques elétricos (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.1): Classe I
3. Grau de proteção contra choques elétricos (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.2): Parte aplicada do tipo CF
4. Grau de proteção contra entrada de água (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.3): IPX0
5. Método de esterilização ou desinfecção recomendado (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.4):
Retire o Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark da tomada. Limpe o Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark com um pano umelecido em uma solução desinfetante suave ou água com sabão. Seque com um pano limpo. Não esterilize a vapor.
6. Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.5): Não adequado
7. Modo de operação (ANSI/AAMI ES 60601-1, Cláusula 6.6): Contínuo

DESCRÍÇÃO/INTRODUÇÃO: SEÇÃO 1.0

8. Os fusíveis devem ser reparados por um técnico autorizado. Entre em contato com o Serviço técnico.
100/120 VCA, 50/60 Hz — fusível de 4 AMP, 250 Volts (Slo-Blo)
220/240 VCA, 50/60 Hz — fusível de 2 AMP, 250 Volts (Slo-Blo)
9. O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado de acordo com as informações de EMC encontradas neste manual.
10. Para isolar o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* da rede de alimentação, retire o cabo de alimentação do receptáculo de energia do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* ou do receptáculo na parede. Posicione o equipamento de modo a facilitar a retirada do cabo de alimentação da tomada.
11. O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* e todos os filtros não devem entrar em contato com os pacientes.
12. Parte aplicada tipo CF — dispositivo tipo caneta (tubos) para fixação à ferramenta de corte cirúrgico; sem conexão elétrica à unidade.

1.4 Cuidados e advertências

Todas os cuidados e advertências devem ser lidos e compreendidos antes do uso do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.

Atenção: Consulte as instruções antes do uso. 



1.4.1 ADVERTÊNCIAS:

A garantia do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* será anulada se qualquer uma das seguintes advertências for desconsiderada.

- Leia atentamente este manual e familiarize-se com seu conteúdo antes de usar o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.
- Confirme a configuração operacional do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* antes de um procedimento cirúrgico.
- Desconecte o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* da tomada elétrica aterrada antes de inspecionar os componentes do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.
- O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* destina-se apenas às aplicações mencionadas no manual de instruções.
- O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* produz um vácuo forte. Posicione a extremidade de entrada da haste ou tubos de forma a evitar lesões ao paciente e aspiração de espécimes e materiais cirúrgicos.
- Para evitar lesões ao paciente, os tubos ou a haste não deve entrar em contato direto com o tecido.
- O filtro e acessórios de uso único são totalmente descartáveis. Descarte-os de acordo com os códigos ou regulamentos locais e a política da instituição.
- Disponha o cabo de alimentação de forma a evitar tropeços ou o emaranhamento dos cabos, o que pode resultar em uma operação não confiável ou choque elétrico.
- Posicione o dispositivo de ativação automática e quaisquer outros acessórios acoplados de forma a evitar tropeços ou o emaranhamento dos cabos, o que pode resultar em uma operação não confiável.
- Não opere o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
- O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* deve ser operado apenas por profissionais de saúde.

DESCRÍÇÃO/INTRODUÇÃO: SEÇÃO 1.0

- O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* pode causar interferência de rádio ou pode interferir na operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário adotar medidas de mitigação, como reorientar ou reposicionar o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* ou blindar o local.
- O uso de acessórios diferentes daqueles especificados pelo fabricante como peças de reposição para componentes internos pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.
- Consulte o serviço de manutenção de rotina na Symmetry Surgical. Veja as informações de contato do Serviço de atendimento ao cliente/técnico.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a garantia.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.

1.4.2 CUIDADOS:

- A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* por ou mediante solicitação de um médico.
- O uso de qualquer outro filtro ou acessório não especificado pelo fabricante pode causar danos e/ou a inoperabilidade do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*, anulando sua garantia.
- Deve-se ter cuidado na instalação de tubos e adaptadores. O não cumprimento dos procedimentos descritos neste manual pode resultar no superaquecimento do motor e pode anular a garantia do equipamento.
- O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* não é destinado à evacuação de líquidos. A falha em evitar a aspiração de líquidos pode causar em bloqueio do filtro, danos elétricos, diminuição da eficiência e possível contaminação interna.
- O filtro deve ser alterado de acordo com o indicador de vida útil do filtro. O filtro não deve ser usado por mais tempo do que a vida útil do filtro especificada. A não troca do filtro pode resultar em diminuição da eficiência e possível contaminação interna.
- Deve-se ter cuidado na instalação e remoção do filtro e tubos. O filtro e tubos são utilizados para capturar materiais potencialmente perigosos. A não observância dos procedimentos descritos neste manual pode resultar em possível contaminação interna.
- Não bloquee os tubos durante a operação. Uma oclusão ou restrição significativa pode causar superaquecimento do motor, e o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* pode parar de funcionar.
- A instalação do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* deve ser realizada de forma a não obstruir as entradas e saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema. A instalação inadequada do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* pode causar redução de desempenho, danos e/ou a inoperacionalidade do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*, anulando sua garantia.
- A temperatura ambiente durante a operação deve ser mantida entre 50°F e 104°F (10°C a 40°C).
- A umidade relativa do ar durante a operação deve ser mantida entre 10% e 75%.
- A faixa de pressão atmosférica durante a operação deve ser mantida entre 700 hPa e 1.060 hPa.
- A temperatura ambiente de armazenamento deve ser mantida entre 14°F e 140°F (-10°C a 60°C).
- A umidade relativa do ambiente de armazenamento deve ser mantida entre 10% e 75%.
- Não há componentes reparáveis pelo usuário no *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*. Consulte o Serviço de atendimento ao cliente/técnico da Symmetry Surgical para obter serviços de manutenção de rotina.
- Utilize apenas com o cabo de alimentação fornecido e sempre ligue a uma tomada elétrica aterrada.

DESCRÍÇÃO/INTRODUÇÃO: SEÇÃO 1.0

Símbolo	Descrição/significado	Símbolo	Descrição/significado
	PERIGO DE ALTA TENSÃO CUIDADO — PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO. NÃO RETIRE A TAMPA. ENCAMINHE A MANUTENÇÃO À EQUIPE DE MANUTENÇÃO QUALIFICADA.		MARCAÇÃO DE EEE (EQUIPAMENTO ELÉTRICO E ELETRÔNICO). SIGA OS REQUISITOS LOCAIS PARA O DESCARTE ADEQUADO.
	PERIGO CUIDADO — RISCO DE EXPLOSÃO SE UTILIZADO NA PRESENÇA DE ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS.		CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE SUA SOLICITAÇÃO
	ADVERTÊNCIA		CONSULTE AS INSTRUÇÕES/ ORIENTAÇÕES DE USAR
	CUIDADO		DISPOSITIVO MÉDICO
	PARTE APLICADA DO TIPO CF		NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
	CORRENTE ALTERNADA		MARCA CE
	ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO (SOLO)		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA PARA DISPOSITIVOS COM A MARCA CE.
	DENOVA DATA DE FABRICAÇÃO DO EQUIPAMENTO		NÚMERO DE SÉRIE
	DENOVA O FABRICANTE DO DISPOSITIVO		NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE		INDICADOR DE MANUTENÇÃO ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE/TÉCNICO

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: SEÇÃO 2.0

2.1 Painel de controle (consulte a Figura 1, Diagrama/conteúdo)

O painel de controle contém os seguintes indicadores de LED: Motor ligado, em espera, vida útil do filtro e manutenção. Leia todas as instruções antes de operar o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* ou de instalar acessórios. Caso contrário, poderá ocorrer danos ao *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* e/ou danos pessoais.

LIGAR/DESLIGAR

Para ligar o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*, ligue o cabo elétrico fornecido a uma tomada elétrica aterrada e o receptáculo de energia na parte inferior do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*. Aperte o botão liga/desliga para a posição “LIGADA” para energizar a unidade. Após a energização, o indicador de LED do modo Em espera acende na cor âmbar. Desligue a alimentação principal do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* apertando o botão liga/desliga para a posição “DESLIGADA” ou retirando o cabo de alimentação do receptáculo de energia do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* ou da tomada elétrica aterrada.

BOTÃO SUCÇÃO LIGADA/EM ESPERA

Pressione o botão Succção ligada/Em espera para alternar entre os dois (2) modos: Ligado ou Em espera. O LED de Sucção ligada acende na cor verde, indicando sucção ativa, e o LED do modo Em espera acende na cor âmbar quando está em espera.

INDICADOR DE VIDA ÚTIL DO FILTRO

O indicador de vida útil do filtro no painel de controle fornece uma indicação visual do estado da vida útil do filtro em uso.

Instale um filtro não usado no *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* acordo com as instruções de instalação (Seção 2.3). Quando o LED de Motor ligado acender, o indicador de vida útil do filtro acenderá o LED verde mais alto, indicando a vida útil do filtro de 100%. O indicador progredirá pelas cores subsequentes, de LEDs verde a âmbar, à medida que o tempo passa, até chegar ao LED vermelho, indicando que o filtro venceu e precisa ser substituído. Quando a vida útil máxima do filtro é ultrapassada: A unidade cessará a operação em uma (1) hora ou quando a unidade for desligada manualmente, o que ocorrer primeiro. O evacuador de fumaça não retomará a operação até que um filtro novo seja instalado. O filtro tem uma vida útil de 6 horas, que é rastreado automaticamente pelo *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Configuração e operação

1. Monte o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* usando o kit de montagem em parede (SE03-M). Para fixar o kit de montagem em parede, faça dois orifícios de 3/8" (9,5 mm) de diâmetro na parede, encaixe as ferragens fornecidas nos orifícios e fixe a placa de montagem nas ferragens fornecidas. O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* pode ser fixado no kit de montagem em parede (SE03-M) deslizando os dois parafusos salientes da parte traseira do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* (Figura 2.) para dentro das aberturas encontradas no kit de montagem (SE03-M).
2. Encaixe o cabo de alimentação no receptáculo de energia na parte inferior do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* e em uma tomada elétrica aterrada. Disponha o cabo de alimentação de forma a evitar tropeços ou o emaranhamento dos cabos, o que pode resultar em uma operação não confiável ou choque elétrico.



Figura 2

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: SEÇÃO 2.0

3. Instale o filtro (veja as instruções de instalação do filtro, Seção 2.3).
4. O dispositivo de ativação automática também pode ser instalado conectando-o à porta para dispositivo de ativação automática localizada na frente do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*. Veja a Seção 2.4 para obter instruções.
5. Certifique-se que qualquer acessório de evacuação de fumaça esteja totalmente instalado na porta para filtro.
6. Disponha quaisquer outros acessórios acoplados de forma a evitar tropeços ou o emaranhamento dos cabos, o que pode resultar em uma operação não confiável.
7. Ative o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* por meio de uma das seguintes opções:
 - Pressione o botão *Sucção ligada/Em espera* no painel de controle do evacuador de fumaça.
 - Utilize o acessório de ativação automática fornecido com a unidade. Este dispositivo sincronizará a ativação da unidade de evacuação de fumaça com a ativação do dispositivo dessecador.
8. Desative o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* por meio de uma das seguintes opções:
 - Pressione o botão *Sucção ligada/Em espera* no painel de controle do evacuador de fumaça.
 - Solte o botão da caneta no dispositivo dessecador se um dispositivo de ativação automática estiver sendo utilizado.
9. Substitua o filtro quando o indicador de vida útil do filtro piscar na cor vermelha (0% de vida útil restante). A não troca do filtro afetará o desempenho do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Instruções de filtro

Bovie® N/P:	SF06
Configuração:	Montagem em parede
Filtro do Bovie® SF06:	Filtragem em 4 etapas em uma única unidade (pré-filtro, ULPA, carvão, pós-filtro)
Filtro(s):	ULPA
Tamanho da partícula, µm:	0,1 a 0,2 µ a 99,999% de eficiência
Vida útil do filtro:	6 horas, sensor de filtro automático de fábrica
Indicador de vida útil do filtro:	Substituição por tempo

Instruções de instalação do filtro:

Nota: Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certifique-se de que o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* seja colocado no modo Em espera, pressionando o botão *LIGAda/Em ESpera*.

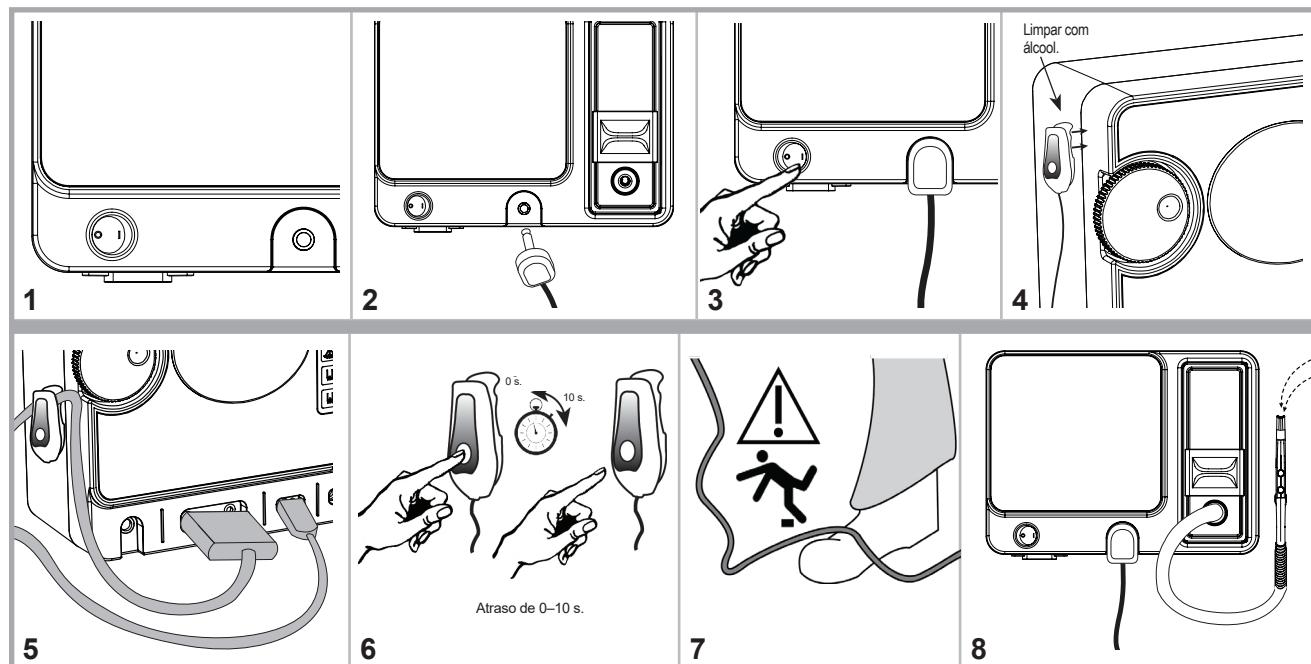
1. Remova o filtro da caixa de transporte e descarte todos os invólucros protetores.
2. Inspeccione o filtro quanto a danos, que podem ter ocorrido durante o transporte e armazenamento.
Não instale o filtro se houver sinais visíveis de danos estruturais.
3. Insira o filtro na câmara de filtro e assegure-se de que o filtro está encaixado totalmente junto ao fundo da câmara de filtro.

Instruções de remoção do filtro:

1. Após o fim da vida útil do filtro, coloque o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* no modo Em espera, pressionando o botão *Sucção ligada/Em espera*.
2. Retire todos os acessórios conectados ao filtro.
3. Retire o filtro do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*. Descarte-os de acordo com os códigos ou regulamentos locais e a política da instituição (Seção 3.2).
4. Limpe o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* com um desinfetante suave antes de reutilizá-lo e siga as instruções indicadas para manutenção e instalação de um filtro novo (Seção 3.2).

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: SEÇÃO 2.0

2.4 Instruções do dispositivo de ativação automática



2.5 Referências de desempenho*

Desempenho		
Nome/número do modelo		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 & SE03-220
Ajuste de fluxo máximo (LPM — EUA)		
Identificação da mangueira padrão.	9,5 mm, 3/8"	
Adaptador SharkSkin	45 LPM	
Dimensões (A x L x P)	polegadas	10 x 7 x 7,5
Dimensões (A x L x P)	centímetros	25,4 x 17,8 x 19,1
Peso	lb	7,0
Peso	kg	3,2
Nível de ruído, dBA	máximo	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Voltagem disponível	100/120 VCA, 220/240 VCA	
Frequência, detectada automaticamente	50/60 Hz	
Ativação por controle remoto:	Sim (opcional)	
Recursos de segurança:	Classificação UL, marcação CE, proteção por fusível	
Visor:	LED, estado do filtro, sucção ligada/desligada, manutenção necessária	

*Apenas para fins de referência

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: SEÇÃO 2.0

2.6 Informações de compatibilidade eletromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2

Tabela 1

Declarações de orientação e do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por isso, as respectivas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que interfiram com equipamentos eletrônicos nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto residenciais ou locais conectados diretamente à rede de energia elétrica pública de baixa voltagem para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não se aplica.
Flutuações de voltagem/emissões de flicker IEC 61000-3-3	Classe A	Não se aplica.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: SEÇÃO 2.0

Tabela 2

Declarações de orientação e do fabricante — Imunidade eletromagnética			
O <i>Evacuator de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <i>Evacuator de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Descarga eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV em contato ± 8 kV no ar	± 6 kV em contato ± 8 kV no ar	Os pisos deverão ser de madeira ou concreto ou então revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deverá ser pelo menos de 30%.
Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um meio comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial de $+1$ kV Modo comum de ± 2 kV	Modo diferencial de $+1$ kV Modo comum de ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um meio comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s	<5% U_T (queda de >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda de >95% em U_T) para 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deverá corresponder à de um meio comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do <i>Evacuator de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> precisar de operação contínua durante interrupções na alimentação principal, é recomendado que o <i>Evacuator de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético devido à frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica deverão corresponder aos valores característicos que se encontram em um meio comercial ou hospitalar típico.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: SEÇÃO 2.0

Tabela 3

Declarações de orientação e do fabricante — Emissões eletromagnéticas					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes		
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte do <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz		
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		Onde P é a potência nominal máxima do emissor em Watts (W), conforme os dados do fabricante do emissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m).		
			A força de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa local eletromagnética, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.		
			Pode haver interferências nas imediações de equipamentos que tenham o seguinte símbolo: 		
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa maior de frequência.					
NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada por absorções e reflexões da parte estrutural, dos objetos e das pessoas.					
As forças de campo de emissores estacionários, como estações de base para radiotelefones (telefones celulares/sem fio) e equipamentos de radiocomunicação móveis, estações de rádio amador, estações de rádio AM e FM e de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.					
Para determinar o ambiente eletromagnético relativamente aos emissores de radiofrequência estacionários, deverá ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local em que o <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> é utilizado estiver acima do nível de conformidade de RF aplicável, o <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> deverá ser observado quanto à operação normal.					
Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> .					
Acima da gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.					

Tabela 4

Distância recomendada entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark@ 3 Vrms*

O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* é destinado ao uso em ambiente eletromagnético onde os distúrbios de RF irradiados são controlados.

O cliente ou o usuário do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Para os transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que (P) é a potência nominal de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância da faixa maior de frequência.

NOTA 2: Essas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada por absorções e reflexões da parte estrutural, dos objetos e das pessoas.

3.1 Informações gerais de manutenção

Recomenda-se que inspeção e testes de desempenho periódicos sejam realizados por um técnico biomédico qualificado da instituição para garantir uma operação contínua segura e eficaz.

3.2 Limpeza

- Retire o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* da tomada.
- Limpe o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* com um pano umedecido em uma solução desinfetante suave ou água com sabão.
- Seque o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* com um pano limpo e seco.
- Não esterilize a vapor.

3.3 Inspeção periódica

O *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* deve ser visualmente inspecionado pelo menos uma vez por ano. Essa inspeção deve incluir verificações de:

- Danos no cabo de alimentação ou no módulo de entrada de energia.
- Danos externos ou internos óbvios no *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.

FUSÍVEIS

Dois fusíveis de 4 AMP para os *Evacuadores de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* 100/120 ou dois fusíveis de 2 AMP para os *Evacuadores de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* 220/240 estão localizados dentro do corpo do sistema. Os fusíveis protegem eletricamente tanto o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* quanto o operador contra danos ou lesões. Se o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* for superaquecido ou se houver um surto elétrico, os fusíveis desarmarão e o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* não funcionará. Nenhuma peça pode ser reparada pelo usuário. Quando o indicador de luz de LED de Manutenção acender, entre em contato com os Serviço de atendimento ao cliente/técnico.

3.4 Resolução de problemas

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	AÇÃO CORRETIVA
1. O <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> está ligado, mas a sucção é mínima ou está ausente.	1. O filtro não está completamente encaixado.	1. Retire e encaixe novamente o filtro, pressionando-o firmemente no lugar.
	2. O filtro está entupido.	2. Substitua o filtro por um filtro novo do fabricante. (SF06)
	3. O tubo de vácuo está entupido.	3. Substitua o tubo de vácuo por produtos do fabricante.
	4. O motor está obstruído.	4. Ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical.
2. O <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> não funciona mesmo com o botão Succção ligada/Em espera pressionado.	1. Ele não está ligado a uma tomada elétrica.	1. Verifique a conexão a uma tomada elétrica aterrada e ao receptáculo de energia localizado na parte inferior do <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Os fusíveis estão queimados.	2. Ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical.
	3. Falha eletrônica do <i>Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Ligue para o Serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical.
	4. A vida útil do filtro expirou ou um filtro inválido foi instalado.	4. Substitua o filtro.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE: SEÇÃO 4.0

Quaisquer reclamações envolvendo este dispositivo devem ser enviadas a bovie.complaint@symmetrysurgical.com ou ao seu distribuidor local.

4.1 Devolução do produto

Para obter uma resposta mais rápida às suas necessidades de manutenção, siga estes procedimentos:

Etapa 1: Escreva o nome do modelo e o número de série do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.

Etapa 2: Ligue para o Serviço de atendimento ao cliente/técnico: 800.251.3000 (Estados Unidos) ou +1 615.964.5532 (internacional) e descreva o problema.

Etapa 3: Se o problema não puder ser resolvido por telefone e o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* precisar ser devolvido para reparo, um número de Autorização de devolução de material (RMA) deverá ser obtido do Serviço de atendimento ao cliente antes da devolução do *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*.

Etapa 4: Use o material de embalagem original para devolver seu *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark* sempre que possível. Se você não tiver mais o material de embalagem original, peça orientação ao Serviço de atendimento ao cliente sobre como embalar o equipamento para a devolução.

Etapa 5: O frete de todos os produtos devolvidos deve ser pré-pago pela instituição que devolve o produto. O endereço de envio será fornecido pelo Serviço de atendimento ao cliente.

4.2 Informações de pedido

Para fazer uma nova encomenda, obter peças de substituição ou devolver o *Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark*, ligue para o Serviço de atendimento ao cliente ou contate o seu distribuidor/representante de vendas autorizado.

Acessórios disponíveis:

- Filtros de substituição (SF06)
- Dispositivo de ativação automática de substituição (SERS2)
- Tubos (diversos)
- Acessórios redutores (diversos)
- Adaptador de caneta eletrocirúrgica (SS95)

5.1 Termos e garantia

ESPECIFICAÇÕES

As especificações estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio.

ENVIO DO PEDIDO

A Symmetry Surgical, Inc. tentará atender às solicitações dos clientes individuais quanto ao método de envio. A Symmetry Surgical, Inc. reserva-se o direito de decidir o método de envio em pedidos pré-pagos. Todo cuidado é exercido na verificação e embalagem de todas as mercadorias para evitar erros; porém, caso surjam discrepâncias, reclamações deverão ser feitas no prazo de 24 horas após a entrega.

A responsabilidade da Symmetry Surgical, Inc. cessa com a entrega segura à empresa transportadora em nossa doca. Se a mercadoria for danificada em trânsito, deverá ser feita uma reclamação à empresa transportadora envolvida. A Symmetry Surgical, Inc. ajudará os clientes a realizar tais reclamações.

DEVOLUÇÃO DE MATERIAL

Toda mercadoria devolvida deverá ter uma Autorização de devolução de material (RMA) pré-autorizada da Symmetry Surgical, Inc. e será marcada com esse número de RMA antes da devolução. Os custos de transporte devem ser pré-pagos pelo remetente, e todos os riscos de perda e danos da mercadoria são da responsabilidade do remetente. Devoluções não autorizadas serão recusadas. Inclua uma cópia da documentação de embalagem e/ou fatura com a devolução. A troca será de um valor equivalente em dólares da mercadoria devolvida menos uma taxa de reabastecimento e manuseio do equipamento ou de descartáveis novos, não utilizados ou não abertos.

EXCEÇÕES

- A mercadoria defeituosa pode ser devolvida apenas para substituição.
Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical antes de enviar a mercadoria de volta.
- As mercadorias enviadas incorretamente estão isentas de taxas de reabastecimento.
Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Symmetry Surgical antes de enviar a mercadoria de volta.

GARANTIA

A Symmetry Surgical, Inc. garante que o Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark fabricado pela Symmetry Surgical, Inc. deve estar livre de defeitos de material e mão-de-obra. Os produtos são garantidos apenas na medida em que a Symmetry Surgical, Inc. substituirá sem custos qualquer Evacuador de fumaça cirúrgica Bovie® Smoke Shark com defeito comprovado no prazo de dois (2) anos a partir da data de entrega do Evacuador de fumaça cirúrgica e desde que tenha sido dada à Symmetry Surgical, Inc. a oportunidade de inspecionar o Evacuador de fumaça cirúrgica alegadamente defeituoso e a instalação ou uso do mesmo. Nenhuma garantia está incluída para danos incidentais ou consequentes de qualquer natureza decorrentes de qualquer defeito. A garantia acima é a única garantia feita pela Symmetry Surgical, Inc. e substitui expressamente todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comerciabilidade e adequação a uma finalidade específica. Todas as garantias implícitas em qualquer negociação ou uso entre as partes são expressamente excluídas.

TERMOS E GARANTIA: SEÇÃO 5.0

imitação de responsabilidade por danos. A Symmetry Surgical, Inc. não é responsável por danos indiretos, especiais, incidentais ou consequentes de qualquer tipo, decorrentes de qualquer teoria, incluindo quebra de garantia, quebra de contrato, negligência, delito ou qualquer outra teoria legal. Tais danos incluem, mas não estão limitados a, perda de lucros ou receitas, perda de uso do produto ou qualquer equipamento associado, custo de capital, custo de qualquer produto substituto, instituições ou manutenções, custos de inatividade, perda de reputação, ou reclamações de clientes por tais danos. Não obstante qualquer disposição em contrário, o limite total da responsabilidade da Symmetry Surgical, Inc. sob qualquer teoria por uma ou mais reclamações não deve exceder, no total, o valor pago à Symmetry Surgical, Inc. pelo produto que é objeto de tal reclamação. A compra e o uso do produto associado a estas Instruções de uso constituem a aceitação desta disposição e de todas as outras nas instruções de uso.

Acordo e emenda integral. Todas as exposições e horários aqui anexados e aqui referenciados fazem parte deste acordo. Este acordo constitui o acordo completo entre as partes em relação ao objeto deste acordo e substitui todas as negociações e acordos anteriores entre as partes em relação ao objeto deste acordo. Os termos de qualquer ordem de compra, fatura ou documento similar utilizado para implementar este acordo estarão sujeitos a este acordo e não deverão modificá-lo. Este acordo só pode ser alterado por um acordo por escrito assinado por ambas as partes.

Garantias. Todas as garantias fornecidas pela Symmetry Surgical, Inc. em relação a qualquer produto vendido são as descritas nas instruções de uso disponíveis com o produto ou nos sites www.symmetrysurgical.com ou www.boviemedical.com. ALÉM DO ESTABELECIDO NO PARÁGRAFO ANTERIOR, NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA OU EXPRESSA SOBRE OS PRODUTOS, INCLUINDO OS DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. O uso de qualquer filtro não distribuído pela Symmetry Surgical, Inc. pode causar danos ao Evacuador de fumaça cirúrgica e anulará todas as garantias.

Lei, foro e jurisdição aplicáveis. Qualquer disputa decorrente ou relacionada de alguma forma a estas Instruções de uso, ao(s) produto(s) a elas associado(s) ou descrito(s) aqui deverá ser regida e interpretada em todos os aspectos de acordo com as leis do estado do Tennessee nos Estados Unidos da América.

Todas as reclamações, diferenças ou outras disputas que surjam de ou em conexão com estas Instruções de uso, o(s) produto(s) relacionado(s) a elas ou de outra forma deverão ser resolvidas, litigadas ou resolvidas pelos tribunais estaduais ou federais em Antioch, Tennessee (ou aqueles que servem a Antioch, Tennessee), e as partes se submetem à jurisdição exclusiva de tais tribunais sobre qualquer disputa.

Todos os procedimentos devem ser realizados em inglês. Cada parte pagará suas próprias despesas em tais processos.

Por um período de dois (2) anos após a data de entrega, a **Symmetry Surgical, Inc.** garante o *Evacuador de fumaça cirúrgica Smoke Shark* contra qualquer defeito de material ou mão-de-obra. A **Symmetry Surgical, Inc.** reparará ou substituirá (a critério da **Simetria Cirúrgica**) o mesmo sem custos, desde que a manutenção de rotina, conforme especificado neste manual, tenha sido realizada com peças de reposição aprovadas pela **Symmetry Surgical, Inc.**. Esta garantia será anulada se o produto for utilizado de uma forma ou para outros fins que não os previstos.



Os produtos da Bovie® são distribuídos exclusivamente pela:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, EUA

EUA e Canadá 800.251.3000
Fax 800.342.3272

O nível de revisão deste manual é especificado pela letra de revisão mais elevada apresentada em um dos lados da capa ou páginas de errata incluídas (se existir).

Manual número P000027200, Rev. A 07/2020

Número de série da unidade _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Médico — Geral

Equipamento médico a respeito de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos apenas em conformidade com ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) e AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

NEDERLANDS

Smoke Shark™ III

Chirurgische rookafzuiging

Gebruikershandleiding

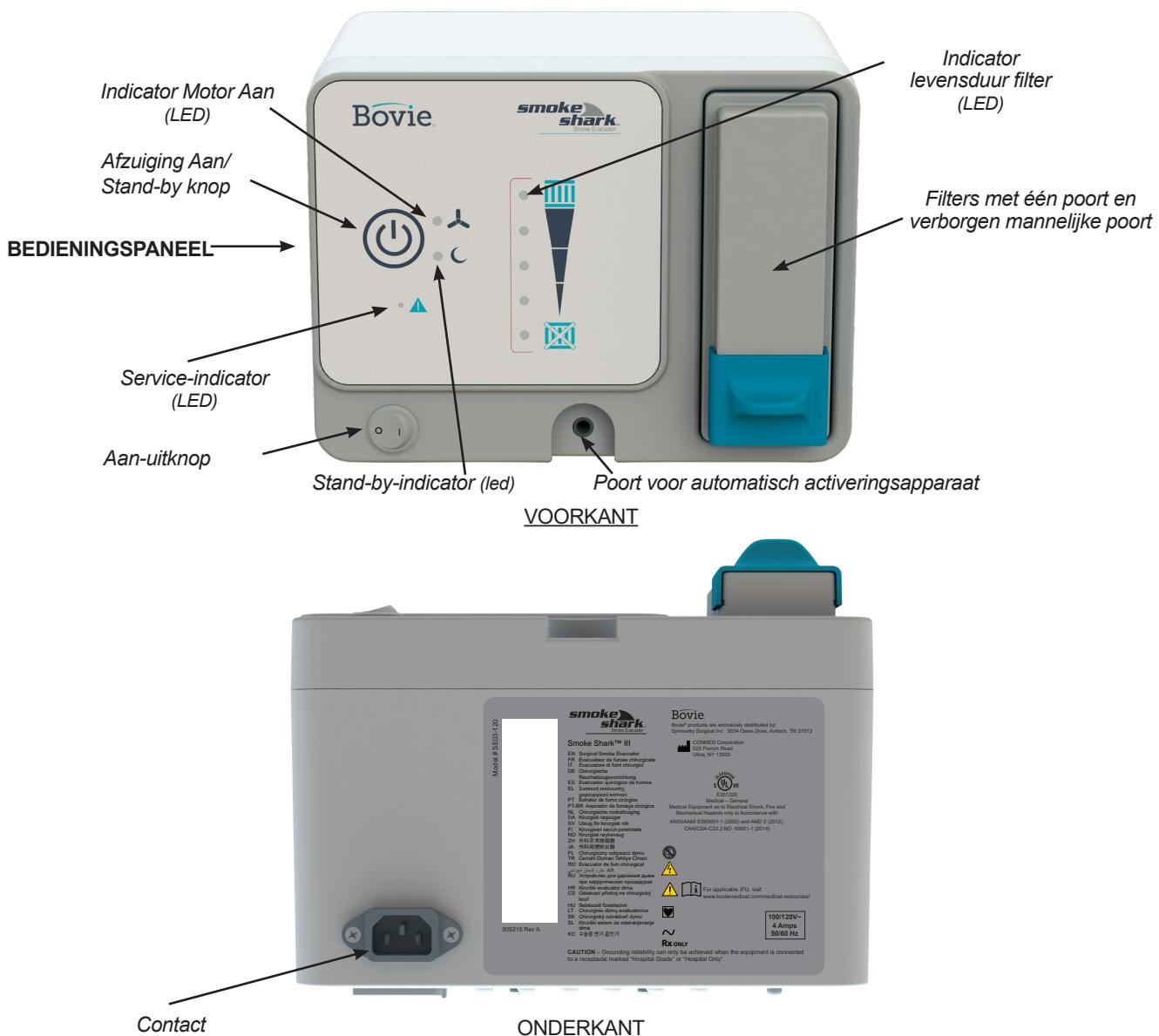


Bovie®

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Titel	Pagina
—	SCHEMA/INHOUD	164
—	VERKLARENDE WOORDENLIJST	165
1.0	BESCHRIJVING/INLEIDING	166
1.1	Inleiding	
1.2	Inspectie	
1.3	Informatie over de werking	
1.4	Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	
2.0	BEDIENINGSINSTRUCTIES	170
2.1	Bedieningspaneel	
2.2	Installatie en bediening	
2.3	Filterinstructies	
2.4	Instructies voor automatische activering	
2.5	Specificaties	
2.6	Informatie over elektromagnetische compatibiliteit	
3.0	ONDERHOUD	177
3.1	Algemene onderhoudsinformatie	
3.2	Reiniging	
3.3	Periodieke inspectie	
3.4	Probleemoplossing	
4.0	KLANTENSERVICE	178
4.1	Product retourneren	
4.2	Bestelinformatie	
5.0	VOORWAARDEN & GARANTIE	179

SCHEMA/INHOUD



Afbeelding 1



120 Netsnoer

220 Netsnoer

Automatisch activeringsapparaat

VERKLARENDE WOORDENLIJST

Naam	Beschrijving
A	Ampère, eenheid van elektrische stroom
Automatisch activeringsapparaat	Apparaat dat wordt gebruikt om de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> op afstand te bedienen voor het regelen van de modi Afzuiging Aan/ Stand-by in combinatie met ESU-activering waardoor de levensduur van het filter wordt verlengd.
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
ESD	Elektrostaticke ontlading
Filter	Volledig omsloten apparaat waarin chirurgische rook in vier (4) filtratiestappen wordt verwerkt.
Indicator levensduur filter	Een visuele statusindicatie van de levensduur van het gebruikte filter.
Geaard stopcontact	Een elektrisch contact, dat naast de stroomvoerende contacten, een derde contactpunt heeft dat dient als aansluiting voor een aardgeleider. Apparaten en uitrusting die willen profiteren van deze veiligheidsvoorziening moeten een geschikte 3-polige stekker hebben, die in dit contact wordt gestoken. Er zijn andere mogelijke uitvoeringen van deze stopcontacten, inclusief het gebruik van laterale gemaarde contacten die contact maken met metalen strips aan de zijkant van de stekker. Diverse andere namen worden gebruikt inclusief aardcontact, aardingscontact, gemaard contact, veiligheidscontact, beschermingscontact of 3-polig stopcontact.
IEC	Internationale Elektrotechnische Commissie
Led	Lichtgevende diode (LED) is een halfgeleiderlichtbron met twee geleiders die licht uitstraalt wanneer deze wordt geactiveerd.
Netsnoer	Een kabel die wordt gebruikt om de <i>chirurgische rookafzuiging</i> op een gemaard stopcontact aan te sluiten.
Afzuiging Aan/Stand-by knop	Knop om te schakelen tussen de twee regelmodi voor de afzuiging: Aan en Stand-by.
<i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging.</i>	Apparaat met een of meer filters dat is ontworpen om chirurgische rook en aerosol van de operatieplaats af te zuigen, de vervuilende stoffen eruit te filteren en gefilterde lucht weer naar de operatiekamer te leiden.
VAC	Wisselstroom in volt

BESCHRIJVING/INLEIDING: HOOFDSTUK 1.0

1.1 Inleiding

De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* is bedoeld voor het afzuigen en filteren van chirurgische rook en aerosolen die afkomstig zijn van het gebruik van chirurgische apparaten bij weefsel (voorbeelden: lasers, elektrochirurgische systemen en ultrasone apparaten).

De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* is ontworpen om te zorgen voor een passende afzuiging, met behulp van een aan-uitknop op de motor, voor het beheer van chirurgische rookinstrumenten. De extreem stille motor wordt gebruikt om de chirurgische rook van de operatieplaats via een vacuümslang af te zuigen naar het filter, waar de chirurgische rook in vier (4) filtratiestappen wordt verwerkt. Eén volledig omsloten, voor eenmalige gebruik bestemd filter wordt gebruikt om de installatie en verwijdering tijdens vervanging van het filter te vereenvoudigen om zorgverleners te beschermen tegen mogelijke besmetting tijdens vervanging van het filter.

1. De eerste filtratiestap maakt gebruik van een voorfilter dat grove deeltjes en kleine hoeveelheden vloeistof moet oppangen en verwijderen.
2. De tweede filtratiestap maakt gebruik van een ULPA-filter (Ultra Low Penetration Air) met een high-tech gepatenteerd ontwerp dat deeltjes en micro-organismen van 0,1 tot 0,2 micron ovangt met een efficiency van 99,999%
3. Bij de derde filtratiestap wordt hoogwaardige, nieuw geproduceerde, geactiveerde koolstof gebruikt. Van de geactiveerde koolstof is bekend dat deze toxicische organische gassen verwijdert en voor optimale geurafvoer zorgt.
4. In de vierde filtratiestap wordt een geweven glasvezelfiltratiemedium gebruikt om de hoeveelheid geactiveerde koolresten uit de filters te verminderen.

1.2 Inspectie

De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* werd vóór verzending grondig getest en geïnspecteerd. Inspecteer de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* vóór gebruik om te zien of alle delen zijn ontvangen en of er tijdens het transport geen schade is ontstaan. Als er delen ontbreken of als u schade vaststelt, verzoeken wij u contact op te nemen met onze Klantenservice.

Megeleverde delen:

- Gebruikershandleiding
- Filter
- Netsnoer
- Automatisch activeringsapparaat
- Wandmontagekit

1.3 Informatie over de werking

De informatie over de werking in dit hoofdstuk is bestemd voor de gebruiker om te kijken of aan alle technische specificaties wordt voldaan. De informatie heeft betrekking op het gebruik van de producten in binnen- en buitenland:

1. Zowel de 100/120 VAC, 50/60 Hz als de 220/240 VAC, 50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* voldoet aan de elektrische specificaties in IEC 60601-1.
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraaf 6.1): klasse I
3. Mate van bescherming tegen elektrische schokken (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraaf 6.2): Type CF-toegepast onderdeel
4. Mate van bescherming tegen het binnendringen van water (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraaf 6.3): IPX0
5. Sterilisatie- of desinfectiemethode aanbevolen door ANSI/AAMI (ES 60601-1, clausule 6.4):
Koppel Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging los van het stopcontact. Veeg de Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater. Droog het apparaat af met een schone doek. Niet steriliseren met stoom.
6. Mate van veiligheid van toepassing bij aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of lachgas (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraaf 6.5): niet geschikt

BESCHRIJVING/INLEIDING: HOOFDSTUK 1.0

7. Werkwijze (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraaf 6.6): Continu
8. De zekeringen moeten door een erkende monteur worden onderhouden. Bel onze Technische service.
100/120 VAC, 50/60 Hz gebruik 4 A 250 V zekering (traag)
220/240 VAC, 50/60 Hz gebruik 2 A 250 V zekering (traag)
9. De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
10. Om de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* van de netstroom te scheiden, moet het netsnoer uit het contact van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* of uit het wandcontact worden getrokken. Plaats de apparatuur zodanig dat het netsnoer gemakkelijk eruit kan worden getrokken.
11. De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* en alle filters zijn niet bedoeld voor contact met patiënten.
12. Toegepast onderdeel type CF: pen-type (slang)-apparaat voor bevestiging aan chirurgisch snijgereedschap; geen elektrische aansluiting op het apparaat.

1.4 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen moeten worden gelezen en begrepen voordat de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* wordt gebruikt.

Let op: Raadpleeg de handleiding voor gebruik.



1.4.1 WAARSCHUWINGEN:



De garantie voor de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* vervalt als een van de volgende waarschuwingen niet wordt opgevolgd.

- Lees deze handleiding zorgvuldig en maak uzelf vertrouwd met de inhoud voordat u de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* gebruikt.
- Controleer de operatie-instelling van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* voordat u een operatie uitvoert.
- Trek de stekker van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* uit het geaarde stopcontact voordat u de onderdelen van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* controleert.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* is alleen bedoeld en geschikt voor de toepassingen die in de bedieningshandleiding worden vermeld.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* produceert een sterk vacuüm. Plaats het inlaatuiteinde van de pen of slang om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en monsters worden aangezogen.
- Ter voorkoming van letsel bij de patiënten mag de slang of pen niet direct in aanraking komen met weefsel.
- Het filter en de accessoires voor eenmalig gebruik moeten worden weggegooid. Verwijder de producten volgens de lokale wetten of voorschriften en het beleid van de instelling.
- Leg het netsnoer zo aan dat struikelen over of afknellen van kabels wordt voorkomen, waardoor het apparaat niet meer betrouwbaar zou kunnen werken of een elektrische schok zou kunnen ontstaan.
- Plaats het automatisch activeringsapparaat en andere bevestigde accessoires zodanig dat struikelen over of afknellen van kabels wordt voorkomen, waardoor het apparaat niet meer betrouwbaar zou kunnen werken.
- Gebruik de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve gassen.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de nabijheid verstören. Het kan noodzakelijk zijn om beperkende maatregelen te treffen zoals het verdraaien of verplaatsen van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* of het afschermen van de locatie.

BESCHRIJVING/INLEIDING: HOOFDSTUK 1.0

- Het gebruik van andere accessoires dan door de fabrikant gespecificeerd als vervanging van interne onderdelen, kan een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* veroorzaken.
- Laat het routineonderhoud uitvoeren door Symmetry Surgical. Zie de contactgegevens van de klanten-/technische service.
- Door niet uitdrukkelijk door de fabrikant goedgekeurde veranderingen of aanpassingen zou de garantie kunnen vervallen.
- Deze apparatuur moet op een randaardestopcontact worden aangesloten om het risico op een elektrische schok te vermijden.

1.4.2 VOORZORGSMATREGELEN:

- De federale wetgeving in de Verenigde Staten verbiedt de verkoop van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* door of namens een arts.
- Het gebruik van een ander filter of accessoire dan door de fabrikant gespecificeerd kan schade veroorzaken en/of ertoe leiden dat de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* niet meer werkt, waardoor de garantie vervalt.
- Wees voorzichtig bij de installatie van slangen en adapters. Als de procedures in deze handleiding worden genegeerd, kan de motor oververhit raken en kan de garantie komen te vervallen.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* is niet bedoeld voor de afzuiging van vloeistof. Als er vloeistof wordt afgezogen, kan dit leiden tot verstopping van het filter, elektrische schade, verminderde efficiëntie en mogelijke interne verontreiniging.
- Het filter moet worden vervangen overeenkomstig de levensduurindicator van het filter. Het filter mag niet langer worden gebruikt dan de gespecificeerde levensduur van het filter. Als het filter niet worden vervangen, kan de efficiëntie worden verminderd en kan interne verontreiniging ontstaan.
- Wees voorzichtig bij de installatie en verwijdering van de filters en slangen. Filters en slangen worden gebruikt om potentieel gevaarlijke materialen op te vangen. Het niet volgen van de in deze handleiding beschreven procedures kan leiden tot mogelijke interne verontreiniging.
- Zorg ervoor dat de slangen tijdens het gebruik niet geblokkeerd worden. Een verstopping of aanzienlijke beperking kan ertoe leiden dat de motor oververhit raakt en de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* niet meer werkt.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* moet zodanig worden geïnstalleerd dat de in- en uitlaatopeningen aan de achterkant van het systeem niet geblokkeerd worden. Als de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* niet goed wordt geïnstalleerd, kan de prestatie worden verminderd, kan schade ontstaan of kan de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* niet meer werken, waardoor de garantie vervalt.
- De omgevingstemperatuur moet tijdens het gebruik tussen 10 °C en 40 °C (50 °F en 104 °F) worden gehouden.
- De relatieve vochtigheid moet tijdens het gebruik tussen 10% en 75% worden gehouden.
- Voor de atmosferische druk tijdens het gebruik geldt een bereik van 700 hPa tot 1060 hPa.
- De omgevingstemperatuur voor opslag moet tussen –10 °C en 60 °C (14 °F en 140 °F) worden gehouden.
- De relatieve luchtvochtigheid voor opslag moet tussen 10% en 75% liggen.
- De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* bevat geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Raadpleeg de klanten-/technische service van Symmetry Surgical voor routineonderhoud.
- Gebruik alleen het meegeleverde netsnoer en steek de stekker altijd in een geaard stopcontact.

BESCHRIJVING/INLEIDING: HOOFDSTUK 1.0

Symbol	Beschrijving/betekenis	Symbol	Beschrijving/betekenis
	GEVAAR, HOOGSPANNING LET OP - GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN. KLEP NIET VERWIJDEREN. LAAT ONDERHOUD OVER AAN GEKWALIFIEERD ONDERHOUDSPERSONEEL.		EEA-MARKERING (ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE APPARATUUR). VOLG DE LOKALE VOORSCHRIFTEN OM HET PRODUCT AF TE VOEREN.
	GEVAAR LET OP - EXPLOSIEGEVAAR INDIEN GEBRUIKT IN DE NABIJHEID VAN ONTVLAMBARE ANESTHETICA.		VOORZICHTIG: VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT HULPMIDDEL ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN GEKOCHT.
	WAARSCHUWING		RAADPLEEG BEDIENINGSINSTRUCTIES/ GEBRUIKSAANWIJZING
	LET OP		MEDISCH HULPMIDDEL
	TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE CF		NIET VERAARDIGD UIT LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER
	WISSELSTROOM		CE-MARKERING
	AARDING		ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP VOOR APPARATUUR MET CE-MARKERING.
	PRODUCTIEDATUM VAN HET HULPMIDDEL		SERIENUMMER
	FABRIKANT VAN HET HULPMIDDEL		NIET GEBRUIKEN WANNEER VERPAKKING IS BESCHADIGD
	NIET-IONISERENDE STRALING		SERVICE-INDICATOR NEEM CONTACT OP MET DE KLANTEN-/TECHNISCHE SERVICE

2.1 Bedieningspaneel (zie Afb. 1, Schema/inhoud)

Het bedieningspaneel bevat de volgende LED's: Motor Aan, Stand-by, Levensduur filter en Service. Lees alle instructies voordat u de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* gebruikt of accessoires installeert. Anders kan schade aan de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* en/of persoonlijk letsel ontstaan.

IN-/UITSCHAKELEN

Om de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* in te schakelen, moet het meegeleverde netsnoer in een geaard stopcontact en in het contact aan de achterkant van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* worden gestoken. Zet de aan-uitknop op AAN om het apparaat van stroom te voorzien.

Als het apparaat eenmaal is ingeschakeld, brandt de stand-by-led oranje. Schakel de hoofdvoeding van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* uit door de aan-uitknop op UIT te zetten of door de voedingskabel los te koppelen van het contact op de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* of het geaarde stopcontact.

AFZUIGING AAN/STAND-BY KNOP

Druk op de Afzuiging Aan/Stand-by knop om tussen de twee (2) modi te schakelen: Aan of Stand-by.

De Afzuiging Aan LED brandt groen (geeft aan dat de afzuiging actief is) en de stand-by-led brandt oranje wanneer de stand-by-modus actief is.

INDICATOR LEVENSDUUR FILTER

De indicator voor de levensduur van het filter op het bedieningspaneel biedt een visuele indicatie van de status van de levensduur van het gebruikte filter.

Installeer een ongebruikt filter in de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* volgens de installatie-instructies in hoofdstuk 2.3. Als de Motor Aan-led brandt, zal de bovenste indicator levensduur filter groen branden, d.w.z. dat de levensduur van het filter 100% is. De indicator zal vervolgens veranderen naar opeenvolgende groene led's tot een gele led naarmate de tijd verstrijkt. Uiteindelijk brandt de led rood: het filter kan dan niet meer worden gebruikt en moet worden vervangen. Wanneer de maximale levensduur van het filter is verstreken: Het apparaat stopt na één (1) uur met werken of wanneer het apparaat handmatig wordt uitgeschakeld, wat het eerst komt. De rookafzuiging werkt pas weer wanneer een nieuw filter wordt geïnstalleerd. Het filter heeft een levensduur van 6 uur. Dit wordt automatisch bijgehouden door de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging*.

2.2 Installatie en bediening

1. Bevestig de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* met behulp van de wandmontagekit (SE03-M). Bevestig de wandmontagekit aan de muur door twee gaten met een diameter van 3/8" (9,5 mm) te boren, de meegeleverde onderdelen in de gaten te plaatsen en de montageplaat aan de meegeleverde onderdelen te bevestigen. De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* kan aan de wandmontagekit (SE03-M) worden bevestigd door de twee schroeven die uit de achterkant van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* steken (Afbeelding 2.) in de groeven van de wandmontagekit (SE03-M) te schuiven.
2. Steek het netsnoer in het contact aan de achterkant van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* en in een geaard stopcontact. Leg het netsnoer zo aan dat struikelen over of afknellen van kabels wordt voorkomen, waardoor het apparaat niet meer betrouwbaar zou kunnen werken of een elektrische schok zou kunnen ontstaan.



Afbeelding 2

BEDIENINGSINSTRUCTIES: HOOFDSTUK 2.0

3. Installeer het filter (zie Filterinstallatie-instructies in hoofdstuk 2.3).
4. Het automatisch activeringsapparaat kan ook worden geïnstalleerd door het aan te sluiten op de poort voor het automatisch activeringsapparaat aan de voorzijde van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging*. Raadpleeg de instructies in hoofdstuk 2.4.
5. Zorg dat de rookafzuigaccessoire helemaal in de filterpoort is gestoken.
6. Plaats andere bevestigde accessoires zodanig dat struikelen over of afknellen van kabels wordt voorkomen, waardoor het apparaat niet meer betrouwbaar zou kunnen werken.
7. Activeer de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* op een van de volgende manieren:
 - *Druk op de Afzuiging Aan/Stand-by knop op het bedieningspaneel van de rookafzuiging.*
 - *Gebruik het accessoire voor automatische afzuiging die is meegeleverd met het apparaat.*
Dit apparaat synchroniseert de activering van de rookafzuiging met de activering van het dessicatie-apparaat.
8. Schakel de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* uit op een van de volgende manieren:
 - *Druk op de Afzuiging Aan/Stand-by knop op het bedieningspaneel van de rookafzuiging.*
 - *Als het apparaat voor automatische activering wordt gebruikt, druk dan op de potlood-knop op het dessicatie-apparaat.*
9. Vervang het filter wanneer de indicator levensduur filter rood knippert (0% resterende levensduur). Als het filter niet wordt vervangen, zullen de prestatie van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* afnemen.

2.3 Filterinstructies

Bovie® onderdeelnummer: SF06

Configuratie: Aan de wand gemonteerd

Bovie® SF06-filter: 4-fase filtratie in één doos, (voorfilter, ULPA, kool, nafilter)

Filter(s): ULPA

Deeltjesgrootte, µm: 0,1 tot 0,2 micron bij 99,999% efficiëntie

Levensduur van filter: 6 uur, In fabriek ingestelde automatische filtersensor

Indicator voor
levensduur van filter: Tijd tot vervanging

Instructies voor het installeren van een filter:

Opmerking: Voordat u een filter installeert of verwijdert, moet u controleren of de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* in de Stand-by modus is gezet door de Aanzuiging Aan/Stand-by Knop in te drukken.

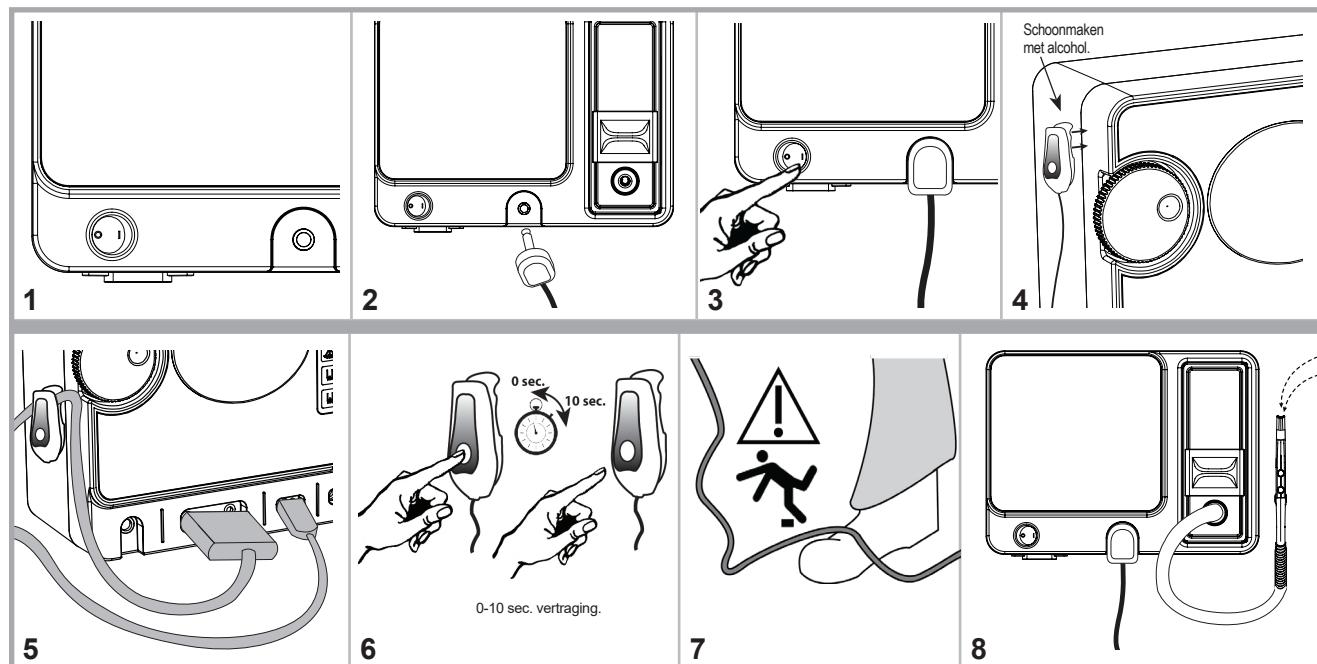
1. Neem het filter uit de transportdoos en gooi het beschermingsmateriaal weg.
2. Controleer het filter op beschadiging tijdens verzending of opslag. Installeer nooit een filter met zichtbare structurele schade.
3. Plaats het filter in de filterkamer en zorg ervoor dat het filter volledig op de bodem van de filterkamer ligt.

Instructies voor het verwijderen van een filter:

1. Nadat de levensduur van het filter is verstreken, moet de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* in de Stand-by modus worden gezet door de Afzuiging Aan/Stand-by knop in te drukken.
2. Verwijder alle accessoires die aan het filter zijn bevestigd.
3. Verwijder het filter van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging*. Verwijder de producten volgens de lokale wetten of voorschriften en het beleid van de instelling (hoofdstuk 3.2).
4. Reinig de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* met een mild desinfectiemiddel voordat u deze opnieuw gebruikt en volg de aangegeven instructies voor onderhoud en installatie van een nieuw filter (hoofdstuk 3.2).

BEDIENINGSINSTRUCTIES: HOOFDSTUK 2.0

2.4 Instructies voor automatische activering



2.5 Specificaties*

Prestaties		
Modelnaam/nummer		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 & SE03-220
Maximale stroominstelling (LPM-U.S.)		
ID standaardslang		9,5 mm, 3/8"
SharkSkin-adapter		45 LPM
Afmetingen (H x B x D)	inch	10 x 7 x 7,5
Afmetingen (H x B x D)	centimeter	25,4 x 17,8 x 19,1
Gewicht	lbs	7,0
Gewicht	kg	3,2
Ruisniveau, dBA	maximum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Beschikbare spanning		100/120 V wisselstroom, 220/240 V wisselstroom
Frequentie, automatisch waargenomen		50/60 Hz
Activering via afstandsbediening:		Ja (optioneel)
Veiligheidskenmerken:		UL-geclassificeerd, CE-gemarkeerd, zekeringsbescherming
Display:		Led, Filterstatus, Afzuiging Aan/Uit, Onderhoud vereist

*Uitsluitend bedoeld ter referentie

BEDIENINGSINSTRUCTIES: HOOFDSTUK 2.0

2.6 Informatie over elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2

Tabel 1

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of gebruiker van de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	The <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functies. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan woningen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Niet van toepassing.
Spanningschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Klasse A	Niet van toepassing.

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of gebruiker van de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektromagnetische ontlading (ESD)	± 6 kV contact	± 6 kV contact	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen.
IEC 61000-4-2	± 8 kV lucht	± 8 kV lucht	
Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV voor netvoedingskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
IEC 61000-4-4	± 1 kV voor in-/ uitgangskabels	± 1 kV voor in-/ uitgangskabels	
Piekspanning	± 1 kV differentiële modus	± 1 kV differentiële modus	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
IEC 61000-4-5	± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 2 kV gemeenschappelijke modus	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen van de netvoedingsingangsleidingen.	$<5\%$ U_T ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $<5\%$ U_T ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 sec.	$<5\%$ U_T ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $<5\%$ U_T ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 seconden	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Als het voor de gebruiker van de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> noodzakelijk is dat het tijdens stroomonderbrekingen blijft werken, wordt geadviseerd de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld ten gevolge van de netfrequentie moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een bedrijf of ziekenhuis.
IEC 61000-4-8			

Tabel 3

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies					
Immunitietest	Testniveau IEC 60601	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen		
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> , inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.		
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz		
			$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz		Waarbij P het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).		
			De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.		
			Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 		
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.					
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet onder alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.					
De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> normaal functioneert.					
Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals verdraaien of verplaatsen van de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> .					
In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.					

Tabel 4

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* bij 3 Vrms

De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd.

De klant of de gebruiker van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door een hieronder aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand in relatie tot zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Voor zenders met een maximum uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (D) in meter (M) worden geschat met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet onder alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

3.1 Algemene onderhoudsinformatie

Periodieke inspecties en functietests door een gekwalificeerd biomedisch technicus van de instelling worden aanbevolen om een constante, veilige en effectieve werking te waarborgen.

3.2 Reiniging

- Koppel de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* los van het stopcontact.
- Veeg de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater.
- Veeg de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* af met een schone, droge doek.
- Niet steriliseren met stoom.

3.3 Periodieke inspectie

De *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* moet ten minste elk jaar visueel geïnspecteerd worden. Bij deze inspectie moet het volgende worden gecontroleerd:

- Schade aan het netsnoer of de voedingsingangsmodule.
- Duidelijke externe of interne schade aan de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging*.

ZEKERINGEN

Twee 4 A zekeringen voor 100/120 *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* of twee 2 A zekeringen voor 220/240 *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* bevinden zich in de behuizing van het systeem. De zekeringen bieden elektrische bescherming voor de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* en de gebruiker tegen schade of letsel. Als de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* oververhit raakt of bij een elektrische stootspanning, zullen de zekeringen doorslaan en zal de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* niet werken. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als de Service LED-indicator gaat branden, moet u contact opnemen met de Klanten-/Technische Service.

3.4 Probleemoplossing

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	CORRIGERENDE MAATREGEL
1. <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> is ingeschakeld, maar afzuiging is minimaal of ontbreekt.	1. Het filter is niet helemaal goed geplaatst.	1. Installeer het filter opnieuw en druk het stevig aan.
	2. Het filter is verstopt.	2. Vervang het filter door het filter van de fabrikant. (SF06)
	3. Vacuümslang is verstopt.	3. Vervang de vacuümslang door een slang van de fabrikant.
	4. De motor is geblokkeerd.	4. Bel de klantenservice van Symmetry Surgical.
2. <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> werkt niet zelfs als de Afzuiging Aan/Stand-by knop wordt ingedrukt.	1. Niet aangesloten op een stopcontact.	1. Controleer het geaarde stopcontact en het contact aan de achterkant van de <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> .
	2. De zekeringen zijn doorgebrand.	2. Bel de klantenservice van Symmetry Surgical.
	3. Elektronische storing <i>Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging</i> .	3. Bel de klantenservice van Symmetry Surgical.
	4. De levensduur van het filter is verstreken of er is een verkeerd filter geïnstalleerd.	4. Vervang het filter.

Meld klachten over dit apparaat aan bovie.complaint@symmetrysurgical.com of aan uw lokale distributeur.

4.1 Product retourneren

Voor een snel antwoord op uw vragen gaat u als volgt te werk:

- Stap 1:** Noteer de modelnaam en het serienummer van de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging*.
- Stap 2:** Bel de klanten-/technische service: 800.251.3000 (Verenigde Staten) or +1 615.964.5532 (Internationaal) en beschrijf het probleem.
- Stap 3:** Als het probleem niet telefonisch kan worden opgelost en de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* voor reparatie moet worden geretourneerd, moet u bij de klantenservice een RMA-nummer (Return Material Authorization) aanvragen voordat de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* kan worden geretourneerd.
- Stap 4:** Gebruik, wanneer mogelijk, het originele verpakkingsmateriaal om uw *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* te retourneren. Als u het originele verpakkingsmateriaal niet meer heeft, vraagt u de Klantenservice om advies over het inpakken van het apparaat voor het retourneren ervan.
- Stap 5:** De vrachtkosten voor alle geretourneerde producten moeten vooruit worden betaald door de instelling die het product retourneert.
De Klantenservice zal u een verzendadres geven.

4.2 Bestelinformatie

Om onderdelen opnieuw te bestellen, vervangende onderdelen te krijgen of de *Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging* te retourneren, belt u de Klantenservice of neemt u contact op met uw erkende distributeur/vertegenwoordiger.

Beschikbare accessoires:

- Vervangende filters (SF06)
- Vervangend apparaat voor automatische activering (SERS2)
- Slangen (divers)
- Verloopkoppelingen (divers)
- Adapter voor elektrochirurgische stift (SS95)

VOORWAARDEN & GARANTIE: HOOFDSTUK 5.0

5.1 Voorwaarden & garantie

SPECIFICATIES

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

VERZENDING VAN BESTELLING

Symmetry Surgical, Inc. probeert rekening te houden met individuele wensen van de klant wat verzendmethode betreft. Symmetry Surgical, Inc. behoudt zich het recht voor te beslissen over de verzendmethode van vooraf betaalde bestellingen. Alle koopwaar wordt voorzichtig gecontroleerd en verpakt om fouten te voorkomen, maar indien afwijkingen ontstaan, moeten claims binnen 24 uur na levering worden ingediend.

De aansprakelijkheid van Symmetry Surgical, Inc. eindigt bij de veilige levering aan de koerier vanaf ons platform. Als het koopwaar bij de overdracht beschadigd raakt, moet een claim worden ingediend bij de desbetreffende koerier. Symmetry Surgical, Inc. helpt klanten bij het indienen van dergelijke claims.

RETOURNEREN VAN MATERIALEN

Voor alle geretourneerde producten moet vooraf bij Symmetry Surgical, Inc. een retourautorisatienummer worden aangevraagd en dat nummer moet vóór verzending op de verpakking worden vermeld.

De verzendkosten moeten vooruit worden betaald door de verzender en de verzender is verantwoordelijk voor alle risico's voor verlies en beschadiging van de goederen. Ongeautoriseerde retourneringen worden geweigerd. Sluit een kopie van de verzendpapieren en/of factuur bij wanneer u producten retourneert.

De terugbetaling is van een equivalente waarde van het geretourneerde product in dollar minus de kosten voor heropslag en verwerking bij nieuwe, ongebruikte, ongeopende apparatuur of wegwerpproducten.

UITZONDERINGEN

- Defecte producten kunnen uitsluitend voor vervanging worden geretourneerd.
Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Symmetry Surgical.
- Onjuist verzonden producten zijn vrijgesteld van heropslagvergoedingen.
Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Symmetry Surgical.

GARANTIE

Symmetry Surgical, Inc. garandeert dat de Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging, geproduceerd door Symmetry Surgical, Inc., vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De garantie op de producten geldt alleen in zoverre dat Symmetry Surgical, Inc. elke Bovie® Smoke Shark Chirurgische rookafzuiging met bewezen fouten binnen één (2) jaar vanaf de leverdatum van de Chirurgische rookafzuiging gratis zal vervangen en mits Symmetry Surgical, Inc. de kans heeft gekregen de beweerde defecte Chirurgische rookafzuiging en de installatie of het gebruik ervan te controleren. Er is geen garantie opgenomen voor incidentele schade of gevolgschade van welke aard dan ook als gevolg van een defect. Er is geen garantie van Symmetry Surgical, Inc. opgenomen voor incidentele schade of gevolgschade van welke aard dan ook als gevolg van een defect. Alle impliciete garanties voor handelsgebruik tussen partijen worden uitdrukkelijk uitgesloten.

VOORWAARDEN & GARANTIE: HOOFDSTUK 5.0

Beperking van de aansprakelijkheid voor schade. Symmetry Surgical, Inc. is niet aansprakelijk voor indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook, die voortvloeit uit enige theorie, inclusief schending van de garantie, contractbreuk, nalatigheid, onrechtmatige daad of enige andere juridische theorie. Dergelijke schade omvat, maar is niet beperkt tot, verlies van winst of inkomsten, verlies van gebruik van het product of de bijbehorende apparatuur, kapitaalkosten, kosten van vervangende producten, faciliteiten of diensten, uitvalkosten, reputatieschade of vorderingen van klanten voor dergelijke schade. Ongeacht enige indicatie hierin van het tegendeel, zal de totale limiet van de aansprakelijkheid van Symmetry Surgical, Inc. voor een of meerdere vorderingen in het kader van enige theorie in totaal niet hoger zijn dan het bedrag dat aan Symmetry Surgical, Inc. is betaald voor het product dat het onderwerp is van een dergelijke vordering. Bij aankoop en gebruik van het product dat bij deze gebruiksinstructies hoort, gaat u akkoord met deze bepaling en alle andere bepalingen van de gebruiksinstructies.

Volledige overeenkomst en wijziging. Alle bijgevoegde en hierin genoemde voorbeelden en schema's maken deel uit van deze overeenkomst. Deze overeenkomst vormt de volledige overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp van deze overeenkomst en vervangt alle voorafgaande onderhandelingen en overeenkomsten tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp van deze overeenkomst.

De voorwaarden van elke inkooporder, factuur of soortgelijk document die worden gebruikt om deze overeenkomst uit te voeren, zijn onderworpen aan deze overeenkomst en kunnen niet worden gewijzigd. Deze overeenkomst kan alleen worden gewijzigd door middel van een schriftelijke overeenkomst die door beide partijen wordt ondertekend.

Garanties. Alle garanties van Symmetry Surgical, Inc. met betrekking tot een verkocht product zijn zoals beschreven in de bijsluiters of gebruiksaanwijzingen die bij het product worden meegeleverd, of zoals te vinden op de websites www.symmetrysurgical.com of www.boviemedical.com. ANDERS DAN IN DE VORIGE ZIN, HEBBEN DE PRODUCTEN GEEN IMPLICiete OF EXPLICiete GARANTIE, MET INBEGRIP VAN GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Door het gebruik van een filter dat niet is vervaardigd door Symmetry Surgical, Inc., kan de Chirurgische rookafzuiging beschadigd raken, waardoor alle garantie komt te vervallen.

Toepasselijk recht, plaats en jurisdictie. Elk geschil dat voortvloeit uit of op enigerlei wijze verband houdt met deze gebruiksinstructies of het (de) daarmee verbonden of hierin beschreven product(en) zal worden beheerst door en in alle opzichten worden geïnterpreteerd in overeenstemming met de wetten van de staat Tennessee in de Verenigde Staten. Alle vorderingen, verschillen of andere geschillen die voortvloeien uit of in verband met deze gebruiksinstructies of het (de) product(en) dat (die) verband houdt (houden) met deze gebruiksinstructies, zullen worden beslecht, geprocedeerd of opgelost door de staats- of federale rechtsbanken in Antioch, Tennessee (of degenen die in Antioch, Tennessee werkzaam zijn), en de partijen onderwerpen zich hierbij aan de exclusieve jurisdictie van deze rechtsbanken over elk geschil. *Alle procedures worden in het Engels gevoerd. Elke partij zal haar eigen kosten in deze procedure dragen.*

Gedurende een periode van twee (2) jaar na de leverdatum garandeert **Symmetry Surgical, Inc.** dat de Smoke Shark *Chirurgische rookafzuiging* geen materiaal- of fabricagefouten zal hebben. **Symmetry Surgical, Inc.** reparert of vervangt (naar keuze van **Symmetry Surgical**) het product kosteloos, op voorwaarde dat het routineonderhoud is uitgevoerd zoals gespecificeerd in deze handleiding en met vervangende onderdelen die zijn goedgekeurd door **Symmetry Surgical, Inc.**.

Deze garantie is ongeldig als het product op een andere manier of voor andere doeleinden wordt gebruikt.



De Bovie®-producten worden uitsluitend gedistribueerd door:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, VS

VS en Canada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

De herzieningsversie van deze handleiding wordt gespecificeerd door de hoogste herzieningsletter aan de binnenkant van de omslag of op de ingesloten erratapagina's (indien van toepassing).

Handleidingnr. P000027200 Herz A 07-2020

Serienummer apparaat _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994
Verenigde Staten

E351320

Medisch - Algemeen

Medisch hulpmiddel met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische risico's alleen in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) en AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

DANSK

Smoke Shark™ III

Kirurgisk røgsuger

Brugervejledning

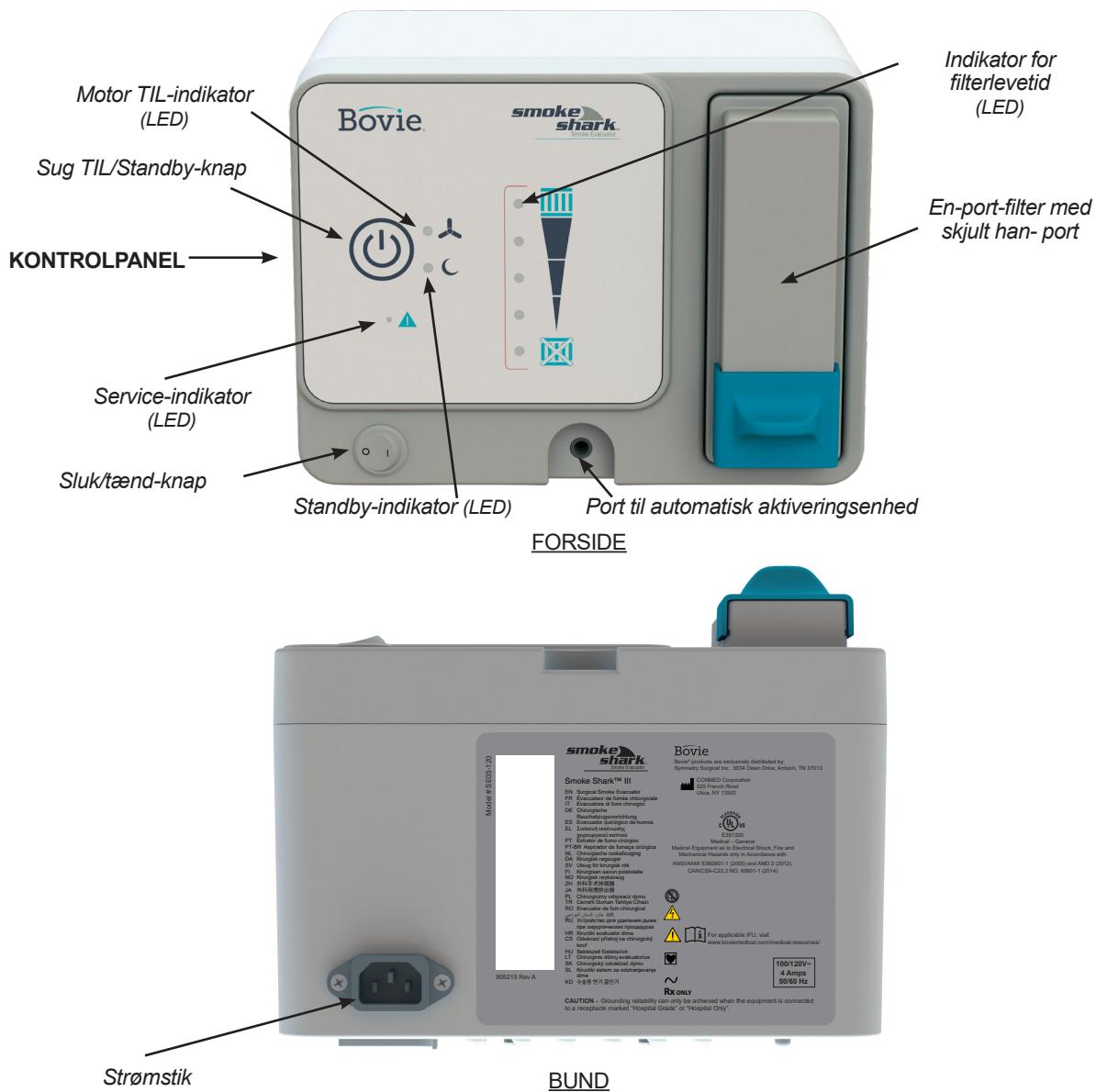


Bovie®

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit	Titel	Side
—	DIAGRAM/INDHOLD	184
—	GLOSSAR	185
1.0	BESKRIVELSE/INTRODUKTION	186
1.1	Introduktion	
1.2	Inspektion	
1.3	Driftsinformationer	
1.4	Forsigtighedsregler og advarsler	
2.0	BETJENINGSANVISNINGER	190
2.1	Kontrolpanel	
2.2	Opsætning og betjening	
2.3	Filteranvisninger	
2.4	Instruktioner til automatisk aktiveringsenhed	
2.5	Ydeevnereferencer	
2.6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	
3.0	VEDLIGEHOLDELSE	197
3.1	Generelle vedligeholdelsesoplysninger	
3.2	Rengøring	
3.3	Periodisk inspektion	
3.4	Fejlfinding	
4.0	KUNDESERVICE	198
4.1	Produktreturnering	
4.2	Bestillingsoplysninger	
5.0	VILKÅR OG GARANTI	199

DIAGRAM/INDHOLD



120 strømledning

220 strømledning

Automatisk aktiveringsenhed

ORDLISTE

Navn	Beskrivelse
AMP	Ampere, enhed for elektrisk spænding
Automatisk aktiveringsenhed	En anordning, der anvendes til fjernbetjening af <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> til styring af Sug TIL/Standby-funktionerne samt aktivering af den elektroniske sekvensanordning, som forlænger filterets levetid.
CISPR	International særlig komité for radiointerferens
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk udladning
Filter	Et komplet indkapslet element, som behandler kirurgisk røg i fire (4) filtreringstrin.
Indikator for filterlevetid	En visuel statusindikator for filterets levetid.
Jordet stikkontakt	En stikkontakt, som ud over de strømførende kontakter er udstyret med en tredje kontakt, der forbindes med en jordafleder. Anordninger og udstyr, som skal drage nytte af denne sikkerhedsfunktion, skal være udstyret med et passende tregrenet stik, der er kompatibelt med denne stikkontakt. Der findes andre mulige arrangementer af sådanne stikkontakter, herunder brug af lodrette jordkontakte, som forbindes med metalbånd på siden af stikket. Disse kan også være anderledes benævnt, herunder jordingsstikkontakt, jordstikkontakt, jordet stik, jordingsstik, jordet stikprop, sikkerhedsstikkontakt eller tregrenet stikkontakt.
IEC	International Electrotechnical Commission (International elektroteknisk kommission)
LED	En lysemitterende diode (LED) er en toledet halvlederlyskilde, som udsender lys, når den aktiveres.
Strømkabel	Et kabel, der anvendes til at forbinde den <i>kirurgiske røgsuger</i> med en jordet stikkontakt.
Sug TIL/Standby-knap	Omskifterknap til valg imellem de to sugefunktioner: Til og standby.
<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger.</i>	En anordning med et eller flere filtre, der er designet specielt til udsugning af kirurgisk røg og aerosol fra operationsstedet, filtrering af kontaminanter og udblæsning af filtreret luft til operationsstuen.
VAC	Vekselstrømspænding

1.1 Introduktion

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger er beregnet til at opsuge og filtrere kirurgiske røg og aerosoler, der dannes ved berøringen mellem væv og kirurgiske instrumenter (eksempler: lasere, elektrokirurgiske systemer, ekssikkatorer og ultrasoniske anordninger).

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger er designet til at give passende sugning, ved hjælp af en tænd/sluk-knap til motoren, til at styre kirurgiske røg instrumenter. Den ultra-støjsvage motor anvendes til udsugning af den kirurgiske røg fra operationsstedet gennem vakuumslanger og ind i filteret, hvor den kirurgiske røg behandles i fire (4) filtreringstrin. Et enkelt, komplet indkapslet filter til engangsbrug forenkler montering og udskiftning af filtre for at beskytte sundhedspersonalet mod potentiel kontaminering under filterudskiftning.

1. Filtreringens første trin anvender et indgangsfilter, som opfanger og fjerner store partikler og tilfældig væske.
2. Filtreringens andet trin anvender et filter i ULPA-kvalitet (Ultra Low Penetration Air) med et avanceret, patenteret design, som opfanger partikler og mikroorganismer fra 0,1 til 0,2 mikron med en effektivitetsgrad på 99,999 %.
3. Filtreringens tredje trin anvender et filter fremstillet af rent, aktivt kul af højeste kvalitet. Aktivt kul er anerkendt for materialets evne til at fjerne giftige, organiske luftarter og sikrer optimal fjernelse af lugtgener.
4. Filtreringens fjerde trin anvender et vævet glasfiberfilterelement, som reducerer mængden af fine aktive kulpartikler og forhindrer disse i at trænge igennem filtrene.

1.2 Inspektion

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger er blevet grundigt testet og inspicteret inden forsendelse. Inspicér *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* inden ibrugtagning for at sikre, at alle dele er modtaget, og at anordningen ikke er blevet beskadiget under transport. Kontakt kundeservice/teknisk service, hvis en eller flere dele mangler eller anordningen viser tegn på beskadigelse.

Medfølgende dele:

- Brugervejledning
- Filter
- Strømkabel
- Automatisk aktiveringsenhed
- Vægmonteringssæt

1.3 Driftsinformationer

Driftsinformationerne i dette afsnit er beregnet til kundegennemgang af tekniske specifikationer. Oplysninger vedrører anvendelse af produkterne både lokalt og internationalt:

1. Både 100/120 VAC, 50/60 Hz og 220/240 VAC, 50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark kirurgiske røgsugere* overholder elektriske specifikationer i henhold til IEC 60601-1.
2. Beskyttelsestype mod elektrisk stød (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.1): Klasse I
3. Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.2): Type CF-anvendt del
4. Beskyttelsesgrad mod vandindtrængning (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.3): IPX0
5. Anbefalet steriliserings- eller desinfektionsmetode (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.4):
Frakobl Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger fra stikkontakten. Aftør Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger med en fugtig klud med mildt desinfektionsmiddel eller sæbevand. Tør efter med en ren klud. Må ikke dampsteriliseres.
6. Sikkerhedsgrad for anvendelse under tilstedeværelse af brændbare anæstesiblandinger med luft eller oxygen eller kvælstofforilte (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.5): Ikke velegnet

7. Driftsfunktion (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.6): Kontinuerlig
8. Sikringerne skal serviceres af en autoriseret servicetekniker. Kontakt teknisk service.
100/120 VAC, 50/60 Hz bruger 4 AMP 250 V-sikring (Slo-Blo)
220/240 VAC, 50/60 Hz bruger 2 AMP 250 V-sikring (Slo-Blo)
9. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet i denne vejledning.
10. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* afskærmes fra lysnettet ved at frakoble strømkablet fra strømstikket på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* eller stikkontakten i væggen. Placer udstyret på en sådan måde, at der er nem adgang til at frakoble strømkablet.
11. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* og alle filtre er ikke beregnet til kontakt med patienter.
12. Type CF-anvendt del – Pen-type (slange) anordning til fastgørelse til kirurgisk skære værktøj; ingen elektrisk forbindelse til enheden.

1.4 Forsigtighedsregler og advarsler

Alle forsigtighedsregler og advarsler skal læses og forstås, inden *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* tages i brug.

Bemærk: Læs brugervejledningen inden i brugtagning.



1.4.1 ADVARSLER:

Garantien på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ugyldiggøres, hvis en eller flere af følgende advarsler til sidesættes.

- Læs denne vejledning grundigt igennem og gør dig selv bekendt med indholdet, inden *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* tages i brug.
- Kontrollér den driftsmæssige opsætning af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*, inden det kirurgiske indgreb påbegyndes.
- Frakobl *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* fra den jordede stikkontakt, inden komponenterne i *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* inspiceres.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* er kun beregnet til og egnet til de anvendelsesformål, der er beskrevet i betjeningsvejledningen.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* producerer et stærkt vakuum. Placer fjernfølerens indgangsende eller slanger så patientskader og indsugning af kirurgiske materialer og prøver undgås.
- For at forhindre patientskader må slangerne eller fjernføleren ikke komme i direkte kontakt med væv.
- Filteret og tilbehør til engangsbrug er udelukkende til engangsbrug. Bortskaf produkter i henhold til gældende lokale forskrifter eller regulativer for dit område og hospitalets retningslinjer.
- Omdiriger strømkablet for at forhindre faldfare eller sammenfiltrering af ledninger, hvilket kan medføre upålidelig drift eller elektrisk stød.
- Placer den automatiske aktiveringsenhed og andet evt. tilbehør så faldfare eller sammenfiltrering af ledninger, hvilket kan medføre upålidelig drift, forhindres.
- Undlad at betjene *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplasive gasarter.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* er udelukkende beregnet til at blive betjent af sundhedspersonale.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde driften af andet udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afværge foranstaltninger såsom nyorientering eller omplacering af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* eller afskærming af placeringen.

- Anvendelse af andet tilbehør end det, der er angivet af producenten, eller som sælges af producenten som reservedele til interne komponenter, kan resultere i forøgede emissioner fra eller nedsat immunitet over for *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*
- Rutinemæssig servicering henvises til Symmetry Surgical. Se kontaktoplysninger for kunde-/teknisk service.
- Ændringer og modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan ugyldiggøre garantien.
- For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette udstyr kun sluttet til et forsyningsnet med beskyttende jordforbindelse.

1.4.2 FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Ifølge amerikansk lovgivning må *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* kun sælges eller ordineres af en læge.
- Anvendelse af andre filtre eller andet tilbehør end dem/det, der er angivet af producenten, kan medføre beskadigelse og/eller efterlade *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ikke-funktionsdygtig, hvilket vil ugyldiggøre garantien.
- Der bør udvises forsigtighed ved montering af slanger og adaptere. Manglende overholdelse af anvisningerne i denne vejledning kan resultere i overophedning af motoren, hvilket kan ugyldiggøre garantien.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* er ikke beregnet til væskeudsugning. Hvis væskeaspiration ikke undgås, kan det resultere i filterblokering, elektrisk skade, nedsat effektivitet og mulig intern kontaminering.
- Filteret skal skiftes i henhold til indikatoren for filterlevetid. Filteret må ikke anvendes ud over den angivne filterlevetid. Manglende udskiftning af filteret kan resultere i nedsat effektivitet og mulig intern kontaminering.
- Der bør udvises forsigtighed ved montering og afmontering af filteret og slanger. Filter og slanger anvendes til at opfange potentelt farlige materialer. Hvis de procedurer, der er beskrevet i denne vejledning, ikke følges, kan det medføre mulig intern kontaminering.
- Slangerne må ikke blokeres under brug. En tilstopning eller væsentligt begrænsning kan forårsage, at motoren overopheder, og at *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* holder op med at fungere.
- Installationen af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* skal udføres på en sådan måde, at ind- og udsugningsåbningerne, der sidder bag på systemet, ikke blokeres. Manglende evne til at installere *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* korrekt kan forårsage nedsat ydelse, beskadigelse og/eller efterlade *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ikke-funktionsdygtig, hvilket vil ugyldiggøre garantien.
- Den omgivende temperatur under drift skal holdes mellem 50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C).
- Fugtighedsgraden under drift skal holdes mellem 10 % og 75 %.
- Det atmosfæriske trykområde under brug skal holdes mellem 700 hPa og 1.060 hPa.
- Den miljømæssige, omgivende opbevaringstemperaturer skal holdes mellem 14 °F til 140 °F (-10 °C til 60 °C).
- Opbevares ved en miljømæssig fugtighedsgrad mellem 10 % og 75 %.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. Der henvises til Symmetry Surgical Kunde-/teknisk service for rutinemæssig service.
- Anvend kun det strømkabel, der leveres med systemet, og sæt det altid i en jordet stikkontakt.

BESKRIVELSE/INDLEDNING: AFSNIT 1.0

Symbol	Beskrivelse/Betydning	Symbol	Beskrivelse/Betydning
	FARE HØJSPÆNDING FORSIGTIG – FARE FOR ELEKTRISK STØD. DÆKSLET MÅ IKKE FJERNES. SERVICE SKAL HENVISES TIL KVALIFICERET SERVICEPERSONALE.		MÆRKNING AF EEE (ELEKTRISK OG ELEKTRONISK UDSTYR). FØLG LOKALE KRAV TIL KORREKT BORTSKAFFELSE.
	FARE FORSIGTIG – ANVENDELSE I NÆRHEDEN AF BRÆNDBARE ANÆSTESIBLANDINGER MEDFØRER EKSPLOSIONSFARE.		FORSIGTIG: AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRÆNSER DENNE ANORDNING TIL SALG AF ELLER EFTER ORDINERING AF EN LÆGE
	ADVARSEL		SE INSTRUKTIONERNE/ BRUGSANVISNINGEN
	VIGTIGT		MEDICINSK UDSTYR
	TYPE CF-ANVENDT DEL		IKKE FREMSTILLET MED NATURLIG GUMMILATEX
	VEKSELSTRØM		CE-MÆRKE
	BESKYTTENDE JORD, (GRUNDET)		AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB FOR CE-MÆRKEDE ANORDNINGER.
	ANGIVER UDSTYRETS FREMSTILLINGSATO		SERIENUMMER
	ANGIVER ANORDNINGENS PRODUCENT		MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
	IKKE-IONISERENDE STRÅLING		SERVICE-INDIKATOR RING TIL KUNDESERVICE/ TEKNISK SERVICE

2.1 Kontrolpanel (se Figur 1, Diagram/Indhold)

Kontrolpanelet består af følgende LED-indikationer: Motor TIL, Standby, Filterlevetid og Service. Læs alle anvisninger inden betjening af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* eller montering af tilbehør. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i beskadigelse af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* og/eller personskade.

TÆND/SLUK

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger tændes ved at slutte det medfølgende strømkabel til en jordet stikkontakt og strømstikket på bagsiden af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*. Skift sluk/tænd-knappen til "TIL" for at tilføre strøm til enheden. Når strømmen er tilført, lyser Standby-indikator-LED'en gult. Sluk for strømforsyningen til *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ved enten at skifte sluk/tænd-knappen til "FRA" eller ved at trække ledningen ud af strømstikket på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* eller ud af stikkontakten med jordforbindelse.

SUG TIL/STANDBY-KNAP

Tryk på Sug TIL/Standby-knappen for at skifte mellem to (2) funktioner: TIL og Standby. Sug TIL LED-indikatoren lyser grønt, som indikerer aktiv sugning, og Standby LED-indikatoren lyser gult, når enheden er i standby.

INDIKATOR FOR FILTERLEVETID

Indikatoren for filterlevetid på kontrolpanelet giver en visuel statusindikation for det anvendte filters levetid.

Monter et ubrugt filter i *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* i henhold til installationsvejledningen (afsnit 2.3). Når Motor TIL LED-indikatoren lyser, tændes indikatoren for filterlevetid og lyser kraftig grønt, hvilket angiver 100 % filterlevetid. Indikatoren vil med tiden skifte til de efterfølgende farver, fra grønne LED-indikatorer til en gul LED-indikator, og til sidst til rødt for at angive, at filteret er udtjent og skal udskiftes. Når den maksimale filterlevetid er udtjent: Enheden indstiller driften efter én (1) time eller når enheden slukkes manuelt, alt efter hvad der indtræffer først. Røgsugeren genoptager ikke funktionaliteten, før der er installeret et nyt filter. Filteret har en 6 timers levetid, som automatisk spores af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*.

2.2 Opsætning og betjening

1. Monter *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ved brug hjælp af vægmonteringssættet (SE03-M). Fastgør vægmonteringssættet til væggen ved at bore to huller med en diameter på 3/8" (9,5 mm) i væggen, installere den medfølgende hardware i hullerne og fastgøre monteringspladen til den medfølgende hardware.
Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger kan fastgøres til vægmonteringssættet (SE03-M) ved at skubbe de to skruer, der stikker ud fra bagsiden af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* (Figur 2.) ind i rillerne på monteringspladen (SE03-M).
2. Forbind strømkablet med strømstikket i bunden af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* og en jordet stikkontakt. Omdiriger strømkablet for at forhindre faldfare eller sammenfiltrering af ledninger, hvilket kan medføre upålidelig drift eller elektrisk stød.



Figur 2

3. Monter filteret (se filterinstallationsvejledningen, afsnit 2.3).
4. Den automatiske aktiveringsenhed kan også installeres ved at slutte den til porten til den automatiske aktiveringsenhed, der sidder på forsiden af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*. Se afsnit 2.4 for at få vejledning.
5. Sørg for, at evt. tilbehør til en røgudblæsningsstuds er monteret korrekt i filterporten.
6. Omdiriger andet evt. tilbehør for at forhindre faldfare eller sammenfiltrering af ledninger, hvilket kan medføre upålidelig drift.
7. Aktivér *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ved at gøre en af følgende:
 - Trykke på Sug TIL/Standby-knappen på kontrolpanelet på røgsugeren.
 - Bruge det automatiske aktiveringstilbehør, der er forsynet med enheden. Denne enhed synkroniserer aktivering af røgsugerenheden med aktivering af ekssikkatorenheden.
8. Deaktiver *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* på en af følgende måder:
 - Trykke på Sug TIL/Standby-knappen på kontrolpanelet på røgsugeren.
 - Slippe blyantknappen på ekssikkatorenheden, hvis der bruges en automatisk aktiveringsenhed.
9. Udkift filteret, når indikatoren for filterlevetid blinker rødt (0 % tilbageværende levetid). Manglende udskiftning af filteret vil påvirke ydeevnen af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*.

2.3 Filteranvisninger

Bovie® varenummer:	SF06
Konfiguration:	Vægmonteret
Bovie® SF06-filter:	4-trins filtrering i ét kabinet, (forfilter, ULPA, kulstof, postfilter)
Filter/filtre:	ULPA
Partikelstørrelse, µm:	0,1 til 0,2 mikrometer ved 99,999 % effektivitet
Filterlevetid:	6 timer, automatisk, fabriksindstillet filtersensor
Indikator for filterlevetid:	Tidsmæssig udskiftning

Instruktioner til montering af filteret:

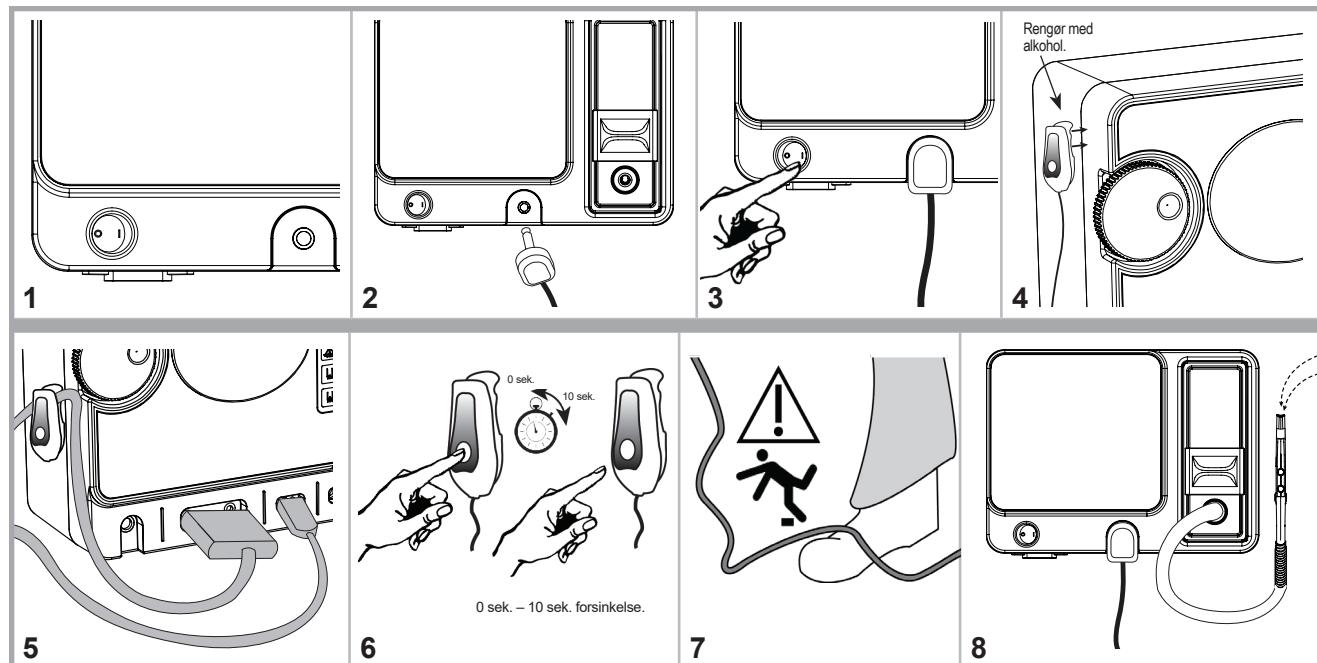
Bemærk: Før du monterer eller afmonterer et filter, skal du sørge for, at *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* er sat i standbytilstand ved at trykke på Sug TIL/Standby-knappen.

1. Tag filteret ud af transportkassen, og kasser den beskyttende indpakning.
2. Efterse filteret for beskadigelse, som kan være opstået under transport eller opbevaring. Filtre med synlige tegn på beskadigelse må ikke monteres.
3. Sæt filteret ind i filterkammeret, og sørge for, at filteret er monteret helt mod bunden af filterkammeret.

Instruktioner til afmontering af filteret:

1. Når filteret er udtjent, skal *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* sættes i Standby-tilstand ved at trykke på Sug TIL/Standby-knappen.
2. Fjern alt monteret filtertilbehør.
3. Fjern filteret fra *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*. Bortskaf produkter i henhold til gældende lokale forskrifter eller regulative for dit område og hospitalets retningslinjer (afsnit 3.2).
4. Rengør *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* med et mildt desinfektionsmiddel inden gentagen brug, og følg de angivne anvisninger i vedligeholdelse og montering af et nyt filter (afsnit 3.2).

2.4 Instruktioner til automatisk aktiveringsenhed



2.5 Ydeevnerefcrencer*

Ydeevne		
Modelnavn/nummer	Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 og SE03-220	
Maksimal gennemstrømningsindstilling (LPM-U.S.)		
Standardslanges indre diameter	9,5 mm, 3/8"	
SharkSkin-adAPTER	45 LPM	
Mål (H x B x D)	tommer	10 x 7 x 7,5
Mål (H x B x D)	centimeter	25,4 x 17,8 x 19,1
Vægt	lbs	7,0
Vægt	kg	3,2
Støjniveau, dBA	maksumum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tilgængelig spænding	100/120 VAC, 220/240 VAC	
Frekvens, automatisk registreret	50/60 Hz	
Fjernkontrolleret aktivering:	Ja (valgfrit)	
Sikkerhedsfunktioner:	UL-klassificeret, CE-mærket, Sikringsbeskyttelse	
Skærm:	LED, filterstatus, Sug til/fra, service påkrævet	

*Kun til reference

2.6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC 60601-1-2

Tabel 1

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.</i>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledende
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og skaber sandsynligvis ingen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.</i>
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger er egnet til anvendelse på alle steder, bortset fra private husholdninger, samt steder, der er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til private husholdningsformål.</i>
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Ikke relevant.
Spændingsudsving/ pletetmissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	Ikke relevant.

Tabel 2

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledende
Elektromagnetisk udladning (ESD)	± 6 kV kontakt	± 6 kV kontakt	Gulvene skal være af træ, cement eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV luft	± 8 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/burst	± 2 kV for strømforsyningsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-4	± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	
Strømstød	± 1 kV differentialtilstand	± 1 kV differentialtilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5	± 2 kV almindelig tilstand	± 2 kV almindelig tilstand	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariations på strømforsyningsledninger.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus	Strømforsyningskvaliteten skal være som for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser	40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser	Hvis brugeren af <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> drives af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser	70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser	
	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fald i U_T) i 5 sek	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ fald i U_T) i 5 sek	
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter for netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-8			

Tabel 3

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner					
<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.</i>					
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledende		
Udsendte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes i nærheden af nogen af delene på <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> , inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, som er udregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz		
Ledet RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
			hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) iht. producenten af senderen, og D er den anbefalede separationsafstand i meter (M).		
			Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemt ved hjælp af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være lavere end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.		
Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 					
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.					
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.					
Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og TV-sendere, kan ikke forudsiges nøjagtigt.					
For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af elektromagnetismen på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> overvåges for at bekræfte normal drift.					
Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at træffe afværgeforanstaltninger, såsom at nyorientere eller omplacere <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> .					
Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.					

Tabel 4

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsugerved 3 Vrms			
Nominel maksimal udgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 kHz til 800 MHz	800 kHz til 2,5 GHz
0,01	$d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,34	0,34	0,74
10	1,7	1,7	2,3
100	3,7	3,7	7,4
	11,7	11,7	23,3

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (D) i meter (M) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i watt (W) iht. producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

3.1 Generelle vedligeholdelsesoplysninger

Det anbefales, at en kvalificeret biomedicinsk servicetekniker udfører regelmæssig inspektion og præstationsprøvning af udstyret for at sikre fortsat sikker og effektiv drift.

3.2 Rengøring

- Frakobl *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* fra stikkontakten.
- Aftør *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* med en fugtig klud med mildt desinfektionsmiddel eller sæbevand.
- Aftør *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* med en tør, ren klud.
- Må ikke dampsteriliseres.

3.3 Periodisk inspektion

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger skal inspiceres visuelt mindst én gang om året. Inspektionen skal omfatte kontrol af:

- Beskadigelse af strømstikket eller strømmindgangsmodulet.
- Indlysende ydre eller interne skader på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*.

SIKRINGER

To sikringer på 4 AMP til 100/120 *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsugere* eller to sikringer på 2 AMP til 220/240 *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsugere* er placeret i systemets kabinet. Sikringerne beskytter både *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* og operatøren mod beskadigelse eller personskade.

Hvis *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* overophedes, eller hvis der opstår en elektrisk overspænding, vil sikringerne springe, og *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* vil ikke fungere. Ingen dele kan serviceres af brugeren. Kontakt Kundeservice/Teknisk service, hvis Service LED-indikatoren tændes.

3.4 Fejlfinding

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	KORRIGERENDE HANDLING
1. <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> er tændt, men suget er minimalt eller fraværende.	1. Filteret er ikke helt korrekt placeret.	1. Genmonter filteret, tryk det godt på plads.
	2. Filteret er tilstoppet.	2. Udskift filteret med et filter anbefalet af producenten. (SF06)
	3. Vakuumslangen er tilstoppet.	3. Udskift vakuumslangen med en slange anbefalet af producenten.
	4. Motoren er blokeret.	4. Ring til Symmetry Surgical Kundeservice.
2. <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> fungerer ikke, selvom Sug TIL/Standby-knappen er blevet betjent.	1. Stikket er ikke sat i en stikkontakt.	1. Kontrollér den jordede stikkontakt og strømstikket på bagsiden af <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> .
	2. Sikringerne er sprunget.	2. Ring til Symmetry Surgical Kundeservice.
	3. Elektronisk fejl i <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger</i> .	3. Ring til Symmetry Surgical Kundeservice.
	4. Filteret er udtjent, eller der er monteret et ugyldigt filter.	4. Udskift filteret.

Rapporter klager vedrørende denne anordning til bovie.complaint@symmetrysurgical.com eller til din lokale distributør.

4.1 Produktreturnering

Følg disse retningslinjer for at få den hurtigste respons på dine servicebehov:

- Punkt 1:** Skriv modelnavn og serienummer på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* ned.
- Punkt 2:** Ring til Kundeservice/Teknisk service: 800.251.3000 (USA) eller +1 615.964.5532 (Internationalt), og beskriv problemet.
- Punkt 3:** Hvis problemet ikke kan løses over telefonen, og *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* skal returneres til reparation, skal der udstedes et "Autorisationsnummer for returneret produkt" (RMA) fra Kundeservice, inden *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger* kan returneres.
- Punkt 4:** Benyt så vidt muligt den original emballage til returnering af *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*. Hvis du ikke har den oprindelige emballage længere, bedes du spørge Kundeservice om, hvordan du skal indpakke udstyret til returnering.
- Punkt 5:** Transport af alle returnerede produkter skal forudbetales af afsenderen. Modtageradressen vil blive oplyst af Kundeservice.

4.2 Bestillingsoplysninger

For at genbestille, få reservedele eller returnere *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger*, bedes du kontakte Kundeservice eller din autoriserede distributør/salgsrepræsentant.

Tilgængeligt tilbehør:

- Udskiftningsfiltre (SF06)
- Automatisk aktiveringsenhed, udskiftning (SERS2)
- Slanger (diverse)
- Tilslutninger til overgangsstykke (diverse)
- Elektrokirurgisk penadapter (SS95)

5.1 Vilkår og garanti

SPECIFIKATIONER

Specifikationer kan ændres uden varsel.

ORDREFORSENDELSE

Symmetry Surgical, Inc. vil forsøge at tilgodese individuelle kundeønsker med hensyn til leveringsmetoden. Symmetry Surgical, Inc. forbeholder sig retten til at bestemme leveringsmetoden for forudbetalte ordrer. Alle produkter kontrolleres og emballes omhyggeligt for at undgå fejl, men hvis der opstår uoverensstemmelser, skal reklamationer indleveres inden for 24 timer efter leveringen.

Symmetry Surgical, Inc.'s ansvar ophører ved sikker levering til transportfirmaet ved vores læsserampe. Hvis produktet bliver beskadiget under transporten, skal der indleveres en reklamation til det involverede transportfirma. Symmetry Surgical, Inc. vil hjælpe kunden med at følge op på disse reklamationer.

PRODUKTRETURNERING

Alle returnerede produkter skal have en forhåndsgodkendt "Autorisationsnummer for returneret produkt" (RMA) fra Symmetry Surgical, Inc. og være mærket med det RMS-nummer. Transportomkostninger skal forudbetales til afsenderen, og ansvaret for alle risici for tab og beskadigelse af produkter tilfalder afsenderen. Uautoriserede returneringer aviseres. Et returneret produkt skal sendes med en kopi af indpakningsdokumenterne og/eller fakturaen. Erstatninger af returnerede produkter vil have den samme værdi i dollars minus et varesupplerings- og håndteringsgebyr for nyt, ubrugt, uåbnet udstyr eller engangsprodukter.

UNDTAGELSER

- Defekte produkter kan kun returneres med henblik på udskiftning.
Kontakt venligst Symmetry Surgical kundeservice, inden produkter returneres.
- Ukorrekt transporterede produkter er undtaget for lagerretableringsgebyrer.
Kontakt venligst Symmetry Surgical kundeservice, inden produkter returneres.

GARANTI

Symmetry Surgical, Inc. garanterer, at Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger, der er fremstillet af Symmetry Surgical, Inc. er fri for defekter i materiale og håndværk. Produkter er kun underlagt denne garanti i det omfang, at Symmetry Surgical, Inc. uden omkostninger vil erstatte enhver Bovie® Smoke Shark kirurgisk røgsuger, der beviseligt er defekt inden for et (2) år fra leveringsdatoen for den kirurgiske røgsuger, og såfremt at Symmetry Surgical, Inc. har haft mulighed for at inspicere den angiveligt defekte kirurgiske røgsuger og dens installation eller dens anvendelse. Garantien omfatter ikke utilsigtede eller følgeskader af nogen art, der skyldes en defekt. Ovenstående garanti er den eneste fra Symmetry Surgical, Inc., og den er udtrykkelig i stedet for alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, herunder uden begrænsning garantierne for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Alle garantier, der er underforstået i enhver form for transaktion eller brug mellem parterne, er udtrykkeligt udelukket.

VILKÅR OG GARANTI: AFSNIT 5.0

Begrænsning af erstatningsansvar. Symmetry Surgical, Inc. er ikke ansvarlig for indirekte, specielle, tilfældige eller følgeskader af nogen art, der opstår som følge af nogen teori, herunder brud på garantien, kontraktbrud, uagtighed, erstatningsudøver eller anden juridisk teori. Sådanne skader omfatter, men er ikke begrænset til, tab af fortjeneste eller indtægter, tab af brug af produktet eller tilhørende udstyr, kapitalomkostninger, omkostninger til ethvert erstatningsprodukt, faciliteter eller tjenester, nedetidsomkostninger, mistet omdømme eller krav fra kunder for sådanne skader. Uanset hvad der er modsat heri, må den samlede grænse for Symmetry Surgical, Inc.'s ansvar i henhold til en teori for et eller flere krav ikke overstige det samlede beløb, der er betalt til Symmetry Surgical, Inc. for det produkt, der er genstand for et sådant krav. Køb og brug af produktet i forbindelse med denne brugsanvisning (IFU) udgør accept af denne bestemmelse og alle andre i brugsanvisningen (IFU).

Hele aftalen og ændringer. Alle udstillinger og skemaer, der er vedhæftet denne og refereret heri, er gjort til en del af denne aftale. Denne aftale udgør hele aftalen mellem parterne om denne aftales genstand og erstatter alle tidlige forhandlinger og aftaler mellem parterne om denne aftales genstand. Vilkårene for enhver købsordre, faktura eller lignende dokument, der anvendes til at gennemføre denne aftale, er underlagt og må ikke ændre denne aftale. Denne aftale kan kun ændres ved en skriftlig aftale underskrevet af begge parter.

Garantier. Alle garantier, der gives af Symmetry Surgical, Inc. med hensyn til ethvert produkt, der sælges, er som beskrevet i pakkeindsatserne eller brugsanvisningen, der er tilgængelig sammen med produktet eller på webstederne www.symmetrysurgical.com eller www.boviemedical.com. BORTSET FRA SOM ANGIVET I DET FOREGÅENDE SÆTNING, ER DER INGEN STILTIENDE ELLER UDTRYKKELIG GARANTI PÅ PRODUKTERNE, HERUNDER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brug af et filter, der ikke distribueres af Symmetry Surgical, Inc. kan forårsage skade på den kirurgiske røgsuger og vil ugyldiggøre alle garantier.

Gældende lovgivning, hjemting og jurisdiktion. Enhver tvist, der opstår som følge af eller på nogen måde relateret til denne brugsanvisning (IFU), det eller de produkter, der er forbundet med den eller beskrevet heri, er underlagt og fortolkes i alle henseender i overensstemmelse med lovgivningen i staten Tennessee i USA. Alle krav eller uoverensstemmelser eller andre tvister, der opstår som følge af eller i forbindelse med denne brugsanvisning (IFU), produktet eller produkterne, der er relateret til den eller på anden måde skal afgøres, anlægges eller løses af staten eller føderale domstole i Antioch, Tennessee (eller dem, der betjener Antioch, Tennessee), og parterne underkaster sig hermed den eksklusive jurisdiktion af sådanne domstole over enhver tvist. *Alle sager skal afholdes på engelsk. Hver part bærer sine egne omkostninger i sådanne sager.*

I en periode på to (2) år efter leveringsdatoen garanterer **Symmetry Surgical, Inc.** at Smoke Shark *kirurgisk røgsuger* er fri for enhver defekt i materialer eller fremstilling. **Symmetry Surgical, Inc.** vil reparere eller erstatte (efter **Symmetry Surgical's** valg) det samme uden beregning, forudsat at rutinemæssig vedligeholdelse som angivet i denne manual er udført ved hjælp af reservedele, der er godkendt af **Symmetry Surgical, Inc.** Denne garanti bortfalder, hvis produktet anvendes på en anden måde eller til andre formål end det tilsigtede.



Bovie®-produkter distribueres udelukkende af:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA & Canada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

Revideringsniveauet for denne vejledning er specificeret af det højeste revisionsnummer, der enten fremgår af det indvendige omslag eller de inkluderede rettelsessider (om nogen).

Vejledningens nummer P000027200 Rev A 07.2020

Enhedens serienummer _____



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Tyskland



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Medicinsk – Generelt

Medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) og AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1 (2014)

SVENSKA

Smoke Shark™ III

Utsug för kirurgisk rök

Användarhandbok

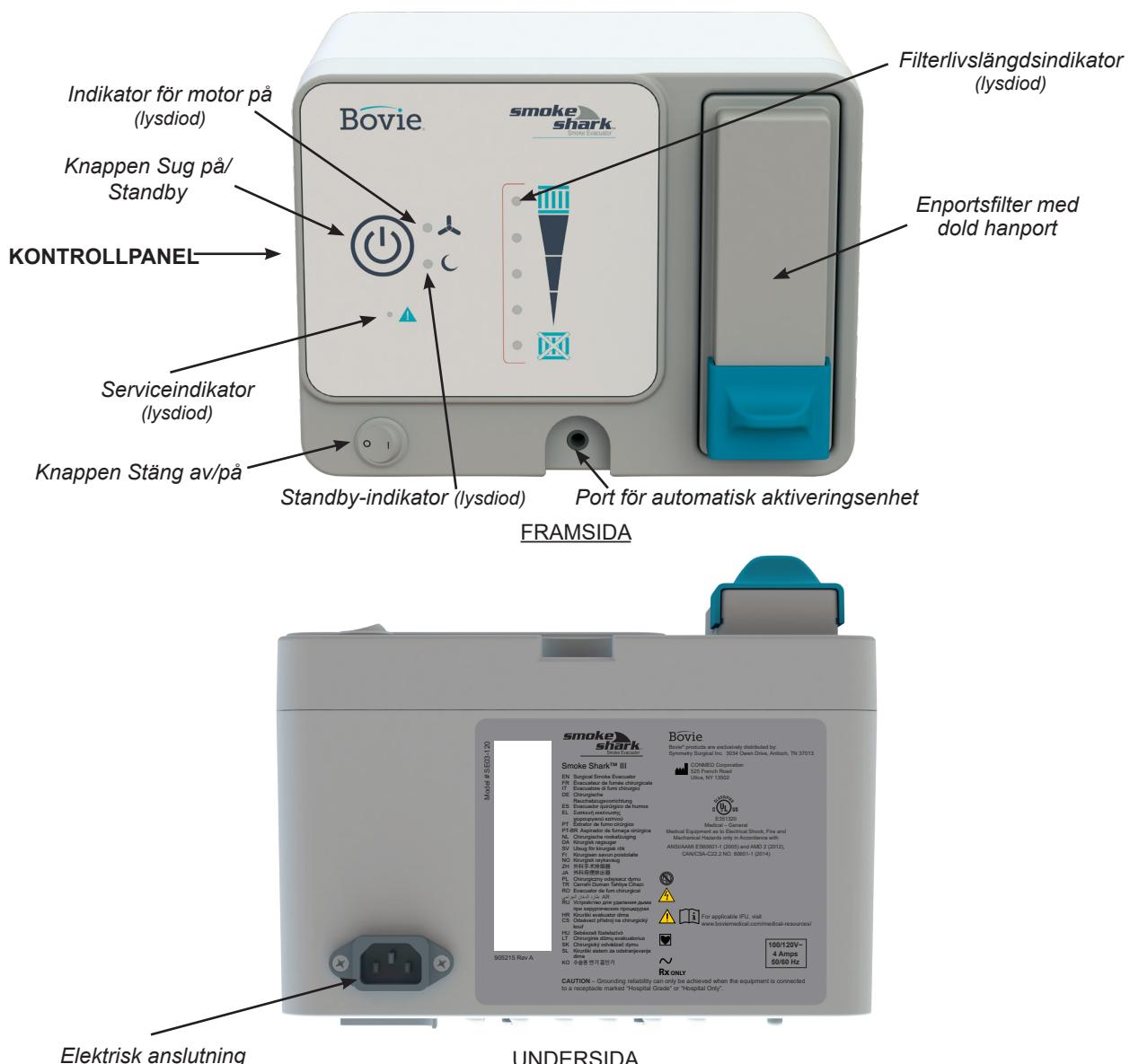


Bovie®

INNEHÄLLSFÖRTECKNING

Avsnitt	Rubrik	Sida
–	DIAGRAM/INNEHÄLL	204
–	ORDLISTA	205
1.0	BESKRIVNING/INLEDNING	206
1.1	Inledning	
1.2	Inspektion	
1.3	Operativ information	
1.4	Försiktighetsåtgärder och varningar	
2.0	DRIFTANVISNINGAR	210
2.1	Kontrollpanel	
2.2	Installation och användning	
2.3	Filteranvisningar	
2.4	Instruktioner för automatisk aktiveringsenhet	
2.5	Prestandareferenser	
2.6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	
3.0	UNDERHÅLL	217
3.1	Allmän information om underhåll	
3.2	Rengöring	
3.3	Regelbunden kontroll	
3.4	Felsökning	
4.0	KUNDTJÄNST	218
4.1	Returnera produkten	
4.2	Beställningsinformation	
5.0	VILLKOR OCH GARANTI	219

DIAGRAM/INNEHÅLL



ORDLISTA

Namn	Beskrivning
A	Ampere, enhet för strömstyrka
Automatisk aktiveringsenhet	Enhet som används för att fjärrstyra <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> , för att reglera lägena Sug på/Standby tillsammans med ESU-aktivering, som ger filtret längre livslängd.
CISPR	Internationella specialkommittén för radiostörningar
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk urladdning
Filter	Fullständigt innesluten enhet där den kirurgiska röken bearbetas i fyra (4) filtreringssteg.
Filterlivslängdsindikator	En visuell statusindikering av livslängden på filtret som används.
Jordat eluttag	Ett elektriskt uttag som förutom de strömledande kontakterna har en tredje kontakt som används för anslutning till en jordledare. Enheter och utrustning som ska utnyttja denna säkerhetsfunktion måste ha ett lämpligt kontaktdon med tre stift som sätts in i uttaget. Det finns andra möjliga anordningar för sådana uttag, t.ex. jordkontakter på sidorna som kommer i kontakt med metallremsor på sidan av kontaktdonet. Kan även kallas t.ex. jorduttag, jordad kontakt, jordkontakt, jordat uttag, säkerhetsuttag eller trestiftsuttag.
IEC	Internationella elektrotekniska kommissionen
Lysdiod	Lysdiod, ljusavgivande diod (LED) är en ljuskälla med två ledare av halvledarmaterial som avger ljus vid aktivering.
Nätsladd	En kabel som används för att ansluta <i>utsuget för kirurgisk rök</i> till ett jordat eluttag.
Knappen Sug på/Standby	Knapp för att växla mellan två olika lägen av utsugning: på eller standby.
<i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök.</i>	Enhet med ett eller flera filter, utformat för att suga ut kirurgisk rök och aerosol från operationsstället, filtrera bort föroreningar och släppa ut filtrerad luft i operationssalen.
V AC	Volt växelström

1.1 Inledning

Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är avsedd att evakuera och filtrera kirurgisk rök och aerosoler som skapats av gränssnittet mellan kirurgiska verktyg med vävnad (exempel: lasrar, diatermisystem, torkenheter och ultraljudsheter).

Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök har utformats för att ge lämplig sugning, med en på/av-knapp för motorn, för att hantera kirurgiska instrument som avger rök. Den ultratysta motorn används för att dra den kirurgiska röken från operationsstället genom sugslangen in i filtret där den genomgår filtrering i fyra (4) steg. Ett enda, helt inneslutet, engångsfilter används för att förenkla installation och borttagning vid filterbyte, för att skydda vårdpersonal från kontaminering vid byte av filter.

1. I det första filtreringssteget används ett förfILTER för att fånga upp och ta bort grova partiklar och flyktig vätska.
2. Det andra filtreringssteget består av filter av ULPA-klass (Ultra Low Penetration Air) med en högteknologisk patenterad design som fångar upp partiklar och mikroorganismer från 0,1 till 0,2 mikrometer med en effektivitet på 99,999 %.
3. I det tredje steget används nytt aktivt kol av högsta klass. Aktivt kol är känt för att avlägsna giftiga gaser och kan ta bort lukter på ett optimalt sätt.
4. Det fjärde filtreringssteget består av ett vävt glasfiberfilter som används för att minska mängden aktivt kolstoft från att migrera ut ur filtren.

1.2 Inspektion

Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök har testats och inspekterats noggrant före leveransen. Inspektera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* före användning för att se till att alla delar har mottagits och att inga skador har uppstått under transporten. Om delar saknas eller det finns uppenbara skador kontaktar du kundtjänst.

Ingående delar:

- Användarhandbok
- Filter
- Nätsladd
- Automatisk aktiveringsenhet
- Väggmonteringssats

1.3 Operativ information

Den operativa informationen i detta avsnitt tillhandahålls för att kunden ska kunna kontrollera de tekniska specifikationerna. Informationen gäller användningen av produkterna både nationellt och internationellt:

1. *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*, modellen för 100/120 V AC, 50/60 Hz och för 220/240 V AC, 50/60 Hz, uppfyller de elektriska specifikationerna enligt IEC 60601-1.
2. Typ av skydd mot elektriska stötar (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.1): Klass I
3. Grad av skydd mot elektriska stötar (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.2): Ansluten del av typ CF
4. Kapslingsklass (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.3): IPX0
5. Steriliserings- eller desinficeringsmetod som rekommenderas (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.4):
Dra ut nätsladdens kontakt för Bovie®Smoke Shark utsug för kirurgisk rök. Torka av Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök med en trasa fuktad med en mild desinficeringslösning eller tvålsvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får inte ångsteriliseras.
6. Säkerhetsgrad vid användning i närheten av lättantändlig anestesiblandning med luft, syrgas eller lustgas (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.5): Ej lämplig
7. Driftsätt (ANSI/AAMI ES 60601-1, paragraf 6.6): Kontinuerlig

8. Säkringarna ska servas av en auktoriserad tekniker. Kontakta teknisk kundtjänst.
100/120 V AC, 50/60 Hz använd 4 A 250 V säkring (trög)
220/240 V AC, 50/60 Hz använd 2 A 250 V säkring (trög)
9. *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras enligt EMC-informationen i denna handbok.
10. För att isolera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* från nätförsörjningen drar du ut nätsladden ur elanslutningen på *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* eller kontakten ur vägguttaget. Placera utrustningen så att det är enkelt att dra ut nätsladden.
11. *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* och alla filter är inte avsedda för kontakt med patienter.
12. Ansluten del av typ CF – Penntypenhet (slang) för fastsättning på kirurgiska skärverktyg; ingen elektrisk anslutning till enheten.

1.4 Försiktighetsåtgärder och varningar

Alla försiktighetsåtgärder och varningar ska läsas och förstås innan *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* används.

Obs! Läs bruksanvisningen före användning.



1.4.1 VARNINGAR:



Garantin på *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* upphävs om någon av följande varningar ignoreras.

- Läs den här handboken noggrant och var väl förtrogen med dess innehåll innan du använder *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.
- Bekräfta före operationen att *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* är korrekt inställt så att det fungerar.
- Frånkoppla *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* från det jordade eluttaget innan du inspekterar komponenterna i *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.
- *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* är endast avsett och lämpligt för de tillämpningar som nämns i bruksanvisningen.
- *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* skapar ett kraftigt undertryck. Placera stavens eller slangens inloppsände så att skador på patienten undviks och för att förhindra att kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugs in.
- För att förebygga patientskador ska inte handtaget eller slangen komma i direkt kontakt med vävnad.
- Filtret och tillbehör för engångsbruk ska kasseras efter användning. Kassera i enlighet med lokala regler eller förordningar samt klinikens föreskrifter.
- Dra nätsladden på ett sådant sätt att ingen riskerar att snubbla över den eller att sladdarna kläms, vilket kan orsaka otillförlitlig drift eller elektriska stötar.
- Placera den automatiska aktiveringsenheten och alla andra anslutna tillbehör på ett sådant sätt att ingen riskerar att snubbla över den eller att sladdarna kläms, vilket kan orsaka otillförlitlig funktion.
- Använd inte *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser.
- *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.

BESKRIVNING/INLEDNING: AVSNITT 1.0

- *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* kan orsaka radiointerferens eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder mot detta, som att vrida eller flytta *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* eller skärma av platsen.
- Användning av andra tillbehör än de som specificerats av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter kan resultera i ökade emissioner eller nedsatt immunitet hos *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*
- Hänvisa rutinservice till Symmetry Surgical. Se Kontaktinformation för kundtjänst/teknisk kundtjänst.
- Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen tillåtits av tillverkaren kan upphäva garantin.
- Utrustningen får endast anslutas till ett jordat eluttag för att undvika risken för elektriska stötar.

1.4.2 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Enligt USA:s federala lagar får *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* endast säljas av eller på läkares ordination.
- Om något annat filter eller tillbehör som inte specificerats av tillverkaren används kan det orsaka skador och/eller göra *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* oanväntbart och upphäva garantin.
- Var försiktig vid installation av slangar och adaptrar. Underlättelse att följa de förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning kan leda till överhettning av motorn och eventuellt upphäva garantin.
- *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* är inte avsett för utsugning av vätska. Underlätenhet att undvika uppsugning av vätska kan orsaka blockering av filtret, elektriska skador, minskad effektivitet och eventuell intern kontaminering.
- Filtret ska bytas enligt filtrets livstidsindikator. Filtret ska inte användas under längre tid än den filterlivslängd som anges. Om filtret inte byts kan det leda till minskad effektivitet och eventuellt intern kontaminering.
- Var försiktig vid installation och borttagning av filter och slangar. Filter och slangar används för att infånga potentiellt farliga material. Underlätenhet att följa de förfaranden som beskrivs i denna handbok kan leda till eventuell intern kontaminering.
- Blockera inte slangen under drift. En blockering eller betydande begränsning kan orsaka att motorn överhettas och att *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* slutar fungera.
- Installationen av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* måste utföras på ett sådant sätt att in- och utloppsventilerna på systemets baksida inte blockeras. Om *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* inte installeras korrekt kan det orsaka minskad prestanda, skador och/eller göra *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* oanväntbart och upphäva garantin.
- Omgivningstemperaturen under drift måste hållas mellan 10 °C och 40 °C (50 °F och 104 °F).
- Den relativa fuktigheten under drift måste hållas mellan 10 % och 75 %.
- Atmosfärstrycket ska under drift hållas mellan 700 hPa och 1 060 hPa.
- Omgivningsförhållanden vid förvaring ska hållas mellan –10 °C och 60 °C (14 °F och 140 °F).
- Den relativa luftfuktigheten för förvaringsmiljön ska hållas mellan 10 % och 75 %.
- Inga komponenter i *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* kan underhållas av användaren. Hänvisa rutinservice till Symmetry Surgical kundtjänst/teknisk kundtjänst.
- Använd enbart den medföljande nätsladden och anslut den alltid till ett jordat eluttag.

BESKRIVNING/INLEDNING: AVSNITT 1.0

Symbol	Beskrivning/betydelse	Symbol	Beskrivning/betydelse
	FARA: HÖGSPÄNNING FÖRSIKTIGHET – RISK FÖR ELEKTRISKA STÖTAR. KÅPAN FÄR INTE AVLÄGSNAS. ÖVERLÄT SERVICE TILL KVALIFICERAD SERVICEPERSONAL.		MÄRKAT SOM EEE (ELEKTRISK OCH ELEKTRONISK UTRUSTNING). FÖLJ LOKALA KRAV FÖR KORREKT KASSERING.
	FARA FÖRSIKTIGHET – RISK FÖR EXPLOSION VID ANVÄNDNING I NÄRVARO AV LÄTTANTÄNDLIGA ANESTESIGASER.		FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING (USA) FÄR DENNA ENHET ENDAST SÄLJS AV ELLER PÅ BESTÄLLNING AV LÄKARE
	WARNING		LÄS INSTRUKTIONER/ BRUKSANVISNING
	FÖRSIKTIGHET		MEDICINTEKNISK PRODUKT
	ANSLUTEN DEL AV TYP CF		EJ TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX
	VÄXELSTRÖM		CE-MÄRKNING
	SKYDDSJORD (JORDANSLUTNINGAR)		AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU FÖR CE-MÄRKTA PRODUKTER.
	ANGER UTRUSTNINGENS TILLVERKNINGSDATUM		SERIENUMMER
	ANGER PRODUKTENS TILLVERKARE		FÄR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	ICKE-JONISERANDE STRÅLNING		SERVICEINDIKATOR KONTAKTA KUNDTJÄNST/ TEKNISK TJÄNST

2.1 Kontrollpanel (se figur 1, Diagram/Innehåll)

På kontrollpanelen finns följande indikeringslampor: Motor på, Standby, Filtrets livslängd och Service. Läs alla instruktioner innan du använder *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* eller installerar tillbehör. Om detta inte görs kan det resultera i skador på *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* och/eller personal.

STRÖM PÅ/AV

För att starta *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* ansluter du den medföljande nätsladden till ett jordat eluttag och anslutningen på undersidan av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*. Ställ strömbrytaren Av/På i läget "PÅ" (I) för att koppla på strömmen till enheten. När strömmen har kopplats på lyser indikeringslampan Standby gul. Stäng av nätströmmen till *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* genom att antingen ställa strömbrytaren Av/På i läget "AV" (O) eller genom att dra ur nätsladden från strömanslutningen på *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* eller det jordade eluttaget.

KNAPPEN SUG PÅ/STANDBY

Tryck på knappen Sug på/Standby för att växla mellan två (2) lägen: På eller Standby. Indikeringslampan Sug på lyser grön för att indikera aktiv sugning och indikeringslampan Standby lyser gul i vänteläge.

FILTERLIVSLÄNGDSINDIKATOR

Filterlivslängdsindikatorn på kontrollpanelen ger en visuell indikation av livslängdsstatus för det filter som används.

Installera ett oanvänt filter i *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* enligt installationsanvisningarna (avsnitt 2.3). När indikeringslampan Motor på lyser tänds filterlivslängdsindikatorns översta gröna lampa, vilket indikerar 100 % livslängd. Indikatorn ändras allt eftersom tiden går genom efterföljande färger från gröna lampor till en gul lampa och börjar blinka röd för att indikera att filtret är förbrukat och behöver ersättas. När den maximala filtertiden är slut: Enheten upphör att fungera inom en (1) timme eller när enheten stängs av manuellt, beroende på vilket som inträffar först. Rökutsugaren kan inte användas förrän ett nytt filter har installerats. Filtret har 6 timmars livslängd som automatiskt spåras av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.

2.2 Installation och användning

- Montera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* med hjälp av väggmonteringssatsen (SE03-M).
Fäst väggmonteringssatsen på väggen genom att borra två hål med diametern 3/8 tum (9,5 mm) i väggen, installera medföljande fästelement i hålen och fästa monteringsplattan med de medföljande fästelementen. *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* kan fästas på väggmonteringssatsen (SE03-M) genom att skjuta in de två skruvarna som sticker ut från baksidan av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* (figur 2.) i spären som finns på monteringssatsen (SE03-M).
- Anslut nätsladden till strömanslutningen på undersidan av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* och till ett jordat eluttag. Dra nätsladden på ett sådant sätt att ingen riskerar att snubbla över den eller att sladdarna kläms, vilket kan orsaka otillförlitlig drift eller elektriska stötar.



Figur 2

3. Installera filtret (se anvisningar för installation av filter, avsnitt 2.3).
4. Den automatiska aktiveringsenheten kan också installeras genom att du ansluter den till automatiska aktiveringsenhetens port på framsidan av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*. Se avsnitt 2.4 för instruktioner.
5. Se till att eventuella tillbehör till rökutsugaren är ordentligt installerade i filterporten.
6. Dra eventuella andra anslutna tillbehör så att ingen riskerar att snubbla över dem eller att sladdarna kläms, vilket kan orsaka otillförlitlig funktion.
7. Aktivera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* på något av följande sätt:
 - Tryck på knappen Sug på/Standby på kontrollpanelen på rökutsugaren.
 - Använd det automatiska aktiveringstillbehöret som medföljer enheten. Denna enhet synkroniseringen av rökutsugningsenheten med aktiveringens torkenheter.
8. Avaktivera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* på något av följande sätt:
 - Tryck på knappen Sug på/Standby på kontrollpanelen på rökutsugaren.
 - Släpp pennknappen på torkenheter om en automatisk aktiveringsenhet används.
9. Byt ut filtret när filterlivslängdindikatorn blinkar röd (0 % livslängd kvar). Om filtret inte byts ut påverkas prestandan för *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.

2.3 Filteranvisningar

Bovie® art.nr:	SF06
Konfiguration:	Väggmonterad
Bovie® SF06-filter:	4-stegsfiltrering i en behållare, (förfilter, ULPA, kolfilter, efterfilter)
Filter:	ULPA
Partikelstorlek, µm:	Från 0,1 till 0,2 mikrometer vid 99,999 % effektivitet
Filterlivstid:	6 timmar, automatisk fabriksinställd filtersensor
Indikator för filterlivslängd:	Tid för byte

Anvisningar för montering av filter:

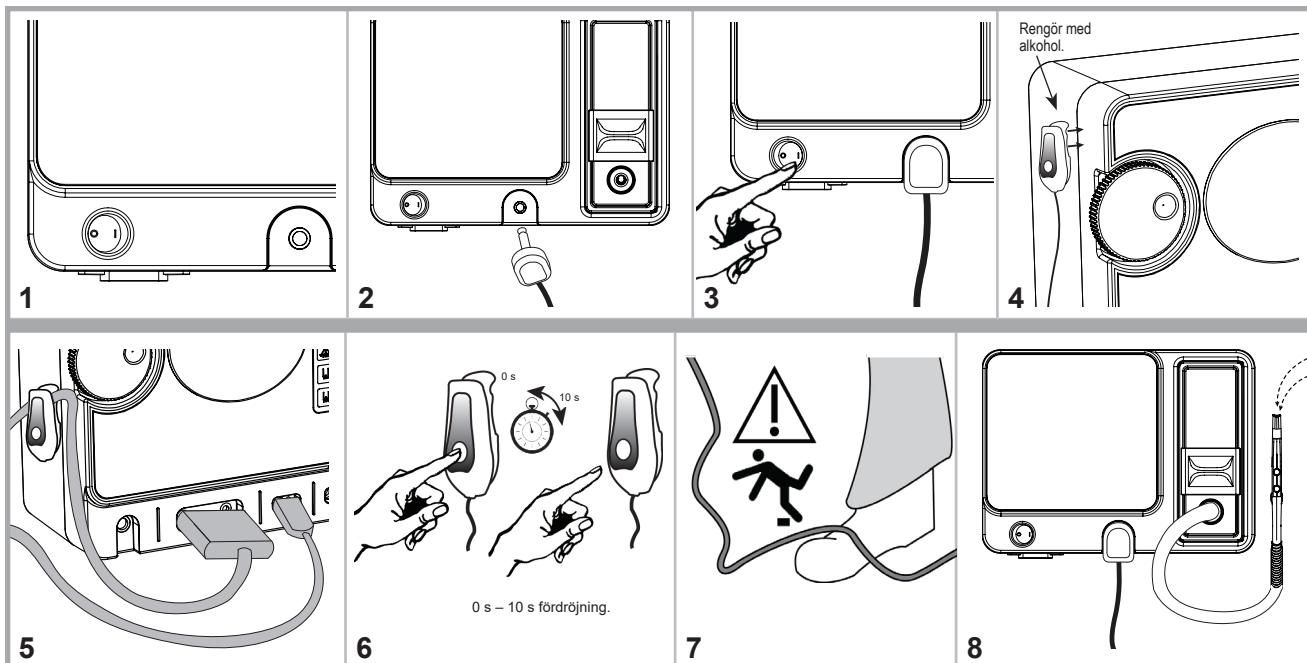
Obs! Innan du installerar eller tar bort något filter, se till att *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* placeras i läget Standby genom att trycka på knappen Sug på/Standby.

1. Ta bort filtret från transportlådan och kassera eventuellt skyddsomslag.
2. Inspektera filtret med avseende på skador som kan ha uppstått under transport eller förvaring.
Installera inte ett filter som uppvisar tydliga tecken på strukturella skador.
3. För in filtret i filterkammaren och se till att filtret är helt infört mot filterkammarens botten.

Anvisningar för borttagning av filter:

1. När filtrets livslängd är slut sätter du *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* i läget Standby genom att trycka på knappen Sug på/Standby.
2. Ta bort alla tillbehör som är anslutna till filtret.
3. Ta bort filtret från *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*. Kassera i enlighet med lokala regler eller förordningar samt klinikens föreskrifter (avsnitt 3.2).
4. Rengör *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* med valfritt milt desinficeringsmedel innan det används igen och följ instruktionerna för underhåll och installation av nytt filter (avsnitt 3.2).

2.4 Instruktioner för automatisk aktiveringsenhet



2.5 Prestandareferenser*

Prestanda		
Modellnamn/nummer		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 och SE03-220
Maximal flödesinställning (LPM – USA)		
Standardslang innerdiameter	9,5 mm, 3/8 tum	
SharkSkin-adapter	45 LPM	
Mått (H x B x D)	tum	10 × 7 × 7,5
Mått (H x B x D)	centimeter	25,4 × 17,8 × 19,1
Vikt	lb (pund)	7,0
Vikt	kg	3,2
Ljudnivå, dBA	maximal	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tillgänglig spänning	100/120 V AC, 220/240 V AC	
Frekvens, automatiskt avkänd	50/60 Hz	
Fjärrstyrd aktivering:	Ja (tillval)	
Säkerhetsfunktioner:	UL-klassificerad, CE-märkt, säkringsskydd	
Skärm:	Lysdiod, Filterstatus, Sug på/av, Service krävs	

*Endast för referensändamål

2.6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2

Tabell 1

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
<i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök ska säkerställa att det används i sådan miljö.</i>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	<i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och stör därför troligen inte närlägen elektronisk utrustning.</i>
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	<i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är lämpligt för användning i alla miljöer utom bostadsmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningssnätet som strömförsörjer byggnader som används för bostadsändamål.</i>
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Ej tillämpligt.
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Klass A	Ej tillämpligt.

Tabell 2

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
<i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök ska säkerställa att det används i sådan miljö.</i>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överens- stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektromagnetisk urladdning (ESD)	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Golv bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golv är täckta av syntetiska material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV luft	±8 kV luft	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Elektriska snabba transienter/spikar	±2 kV för nätkablar	±2 kV för nätkablar	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-4	±1 kV för in-/utkablar	±1 kV för in-/utkablar	
Stötspänningar	±1 kV differentiellt läge	±1 kV differentiellt läge	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-5	±2 kV normalt läge	±2 kV normalt läge	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående spänningsledningar.	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 cykler	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) för 0,5 cykler	Nätströmmens kvalitet ska överensstämma med typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler	40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler	Om användaren av <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> behöver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas att <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
	70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler	70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler	
	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	
Magnetiskt fält orsakat av nätfrekvens (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetiska fält orsakade av nätfrekvensen ska vara på nivåer som är normala för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-8			

Tabell 3

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner					
<i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök ska säkerställa att det används i sådan miljö.</i>					
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer		
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.		
			$d = 1,7\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz		
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz		
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz		$d = [3,5/V1]\sqrt{P}$		
			där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).		
			Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.		
Interferens kan förekomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 					
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet.					
OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.					
Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landbaserade mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas 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 <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> iakttas och normal drift verifieras.					
Om onormal prestanda observeras så kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel vrida eller flytta <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> .					
Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.					

Tabell 4

**Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar
och mobil RF-kommunikationsutrustning och
Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök vid 3 Vrms**

Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade.

Kunden eller användaren av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar/mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 kHz till 800 MHz	800 kHz till 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet (D) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där (P) är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och människor.

3.1 Allmän information om underhåll

Vi rekommenderar att regelbunden kontroll och prestandatester utförs av en kvalificerad biomedicinsk tekniker på anläggningen för att garantera en fortsatt säker och effektiv drift.

3.2 Rengöring

- Dra ut nätsladdens kontakt för *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.
- Torka av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* med en trasa fuktad med en mild desinficeringslösning eller tvålsvatten.
- Torka av *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* med en torr, ren trasa.
- Får inte ångsteriliseras.

3.3 Regelbunden kontroll

Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök bör inspekteras visuellt minst en gång per år. Inspektionen ska omfatta kontroller av följande:

- Skador på nätsladden eller nätingångsmodulen.
- Uppenbara yttre eller inre skador på *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.

SÄKRINGAR

Två 4 A säkringar för 100/120 *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* eller två 2 A säkringar för 220/240 *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* finns inom systemets hölje. Säkringarna skyddar både *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* och användaren från skador eller personskador.

Om *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* överhettas eller om elektriska strömstötar uppstår uplöses säkringarna och *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* slutar fungera. Inga delar kan servas av användaren. Om indikeringslampen för service tänds kontaktar du kundtjänst/teknisk kundtjänst.

3.4 Felsökning

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
1. <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> är på men sugningen är minimal eller obefintlig.	1. Filtret inte ordentligt installerat.	1. Återinsättning av filter, tryck det på ordentligt på plats.
	2. Filtret är igensatt.	2. Byt ut filtret mot tillverkarens filter. (SF06)
	3. Sugslangen är igensatt.	3. Byt ut sugslangen mot tillverkarens produkter.
	4. Motorn är blockerad.	4. Ring Symmetry Surgical kundtjänst.
2. <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> fungerar inte trots att knappen Sug på/Standby har tryckts ned.	1. Inte ansluten till ett eluttag.	1. Kontrollera anslutningen till det jordade eluttaget och strömanslutningen på undersidan av <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> .
	2. Säkringar har gått.	2. Ring Symmetry Surgical kundtjänst.
	3. Elektroniskt fel på <i>Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök</i> .	3. Ring Symmetry Surgical kundtjänst.
	4. Filrets livslängd har gått ut eller ett ogiltigt filter har installerats.	4. Byt ut filtret.

Rapportera klagomål som involverar den här enheten till bovie.complaint@symmetrysurgical.com eller till din lokala distributör.

4.1 Returnera produkten

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

Steg 1: Skriv ned modellnamn och serienummer på *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.

Steg 2: Ring Kundtjänst/Teknisk kundtjänst: 800.251.3000 (USA) eller +1 615.964.5532 (internationellt) och beskriv problemet.

Steg 3: Om problemet inte kan lösas per telefon och *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* måste returneras för reparation måste du få ett "auktoriseringsnummer för retur" (RMA) från kundtjänsten innan du returnerar *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*.

Steg 4: Använd om möjligt det ursprungliga förpackningsmaterialet för att returnera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök*. Om du inte har det ursprungliga förpackningsmaterialet, be kundtjänst om råd för hur man packar enheten för returnen.

Steg 5: Frakten för alla returnerade produkter ska betalas i förskott av kliniken.
Returadressen tillhandahålls av kundtjänst.

4.2 Beställningsinformation

För nya beställningar, reservdelar eller för att returnera *Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök* ringer du kundtjänst eller kontaktar din auktoriserade distributör/försäljningsrepresentant.

Tillgängliga tillbehör:

- Ersättningsfilter (SF06)
- Ersättning automatisk aktiveringsenhet (SERS2)
- Slangar (olika)
- Reduceringskopplingar (olika)
- Adapter för diatermipenna (SS95)

5.1 Villkor och garanti

SPECIFIKATIONER

Dessa specifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

LEVERANS AV BESTÄLLNING

Symmetry Surgical, Inc. försöker att tillgodose kundernas individuella önskemål om leveranssätt.

Symmetry Surgical, Inc. förbehåller sig rätten att välja leveransmetod för förbetalda beställningar.

Omsorg utövas vid kontroll och förpackning av alla varor för att undvika fel, men om avvikeler skulle uppstå ska anspråk göras inom 24 timmar efter leverans.

Symmetry Surgical, Inc. ansvar upphör med säker leverans till transportören vid vår lastkaj. Om varan skadas under transporten måste anspråk ställas till det berörda transportföretaget. Symmetry Surgical, Inc. hjälper kunderna med att göra denna reklamation.

RETUR AV MATERIAL

Alla returnerade varor måste ha ett auktoriseringsnummer för retur (RMA) från Symmetry Surgical, Inc. och märkas med detta RMA-nummer före returnen. Transportkostnaderna måste betalas i förskott av avsändaren och alla risker för förlust och skador på varorna är avsändarens ansvar. Oauktorerade returer kommer att vägras. Bifoga en kopia av förpackningsdokumenten och/eller fakturan med returnen. Ersättning sker till motsvarande värde i dollar för returnerade varor minus en lager- och expeditionsavgift för ny, oanvänt, oöppnad utrustning eller engångsartiklar.

UNDANTAG

- Defekta varor kan endast returneras för utbyte.
Kontakta Symmetry Surgical kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.
- Felaktigt levererade varor är undantagna från lageravgifter.
Kontakta Symmetry Surgical kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.

GARANTI

Symmetry Surgical, Inc. garanterar att Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök tillverkad av Symmetry Surgical, Inc. är fri från defekter i material och utförande. Produkter garanteras endast i den utsträckning att Symmetry Surgical, Inc. utan kostnad ersätter alla Bovie® Smoke Shark utsug för kirurgisk rök som visat sig ha defekter inom två (2) år från dagen för leverans av utsuget för kirurgisk rök och förutsatt att Symmetry Surgical, Inc. har fått möjlighet att inspektera utsuget för kirurgisk rök som påstås vara defekt samt 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 Symmetry Surgical, Inc. 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.

VILLKOR OCH GARANTI: AVSNITT 5.0

Begränsning av skadeståndsansvar. Symmetry Surgical, Inc. ansvarar inte för indirekta, speciella, tillfälliga eller följskador av något slag, som härrör från någon teori, inklusive brott mot garantin, avtalsbrott, vårdslöshet, skadestånd eller någon annan juridisk teori. Sådana skador inkluderar men är inte begränsade till, förlust av vinst eller intäkter, förlust av användning av produkten eller tillhörande utrustning, kapitalkostnader, kostnad för ersättning av Produkt, anläggningar eller tjänster, kostnader för längre tid, förlorat rykte eller anspråk på kunder för sådana skador. Utan hinder av något annat häri får den totala gränsen för Symmetry Surgical, Inc. ansvar enligt en teori för en eller flera anspråk inte överstiga, sammantaget, det belopp som betalas till Symmetry Surgical, Inc. för produkten som är föremål för ett sådant anspråk. Köp och användning av produkten i samband med denna IFU utgör godkännande av denna bestämmelse och alla andra i IFU.

Hela avtalet och ändring. Alla utställningar och scheman som bifogas härtill och som refereras häri görs till en del av detta avtal. Detta avtal utgör hela avtalet mellan parterna om föremålet för detta avtal och ersätter alla tidigare förhandlingar och avtal mellan parterna om föremålet för detta avtal. Villkoren för en inköpsorder, faktura eller liknande dokument som används för att genomföra detta avtal ska omfattas av och ska inte ändra detta avtal. Detta avtal får endast ändras genom ett skriftligt avtal som undertecknats av båda parter.

Garantier. Alla garantier som tillhandahålls av Symmetry Surgical, Inc. med avseende på en produkt som säljs är enligt beskrivningen i bipacksedeln eller instruktioner för användning som finns tillgängliga med produkten eller på www.symmetrysurgical.com eller www.boviemedical.com webbplatser. FÖRUTOM VAD SOM ANGES I FÖREGÅENDE MENING FINNS DET INGEN UNDERFÖRSTÄDD ELLER UTTRYCKLIG GARANTI PÅ PRODUKTERNA, INKLUSIVE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Användning av filter som inte distribueras av Symmetry Surgical, Inc. kan skada utsuget för kirurgisk rök och upphäva alla garantier.

Gällande lag, forum och jurisdiktion. Alla tvister som uppstår från eller på något sätt relaterade till denna IFU, produkten/produkterna i samband med det eller beskrivs häri ska regleras av och tolkas i alla avseenden i enlighet med lagarna i delstaten Tennessee i USA. Alla anspråk eller meningsskiljaktigheter eller andra tvister, som uppstår ur eller i samband med denna IFU, produkten/produkterna i samband med det eller på annat sätt ska lösas, processas eller lösas av statliga eller federala domstolar i Antioch, Tennessee (eller de som betjänar Antiochia, Tennessee), och parterna härmed underkasta sig exklusiv jurisdiktion för sådana domstolar i alla tvister. *Alla förhandlingar ska hållas på engelska. Varje part får bärä sina rättegångskostnader i ett sådana förhandlingar.*

Under en period av två (2) år efter leveransdatum garanterar **Symmetry Surgical, Inc.** att Smoke Shark utsug för kirurgisk rök är fri från eventuella defekter i material eller utförande. **Symmetry Surgical, Inc.** reparerar eller ersätter (enligt **Symmetry Surgical's** val) densamma utan kostnad, förutsatt att rutinmässigt underhåll enligt denna handbok har utförts med hjälp av reservdelar som godkänts av **Symmetry Surgical, Inc.** Denna garanti upphör att gälla om produkten används på ett sätt eller för andra ändamål än avsett.



Bovie®-produkter distribueras uteslutande av:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA och Kanada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

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 P000027200 Rev A 2020-07

Enhetens serienummer _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Medicinsk – Allmänt

Medicinsk utrustning vad gäller elektriska stötar, brand och mekaniska faror endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) och AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

SUOMI

Smoke Shark™ III

Kirurgisen savun poistolaite

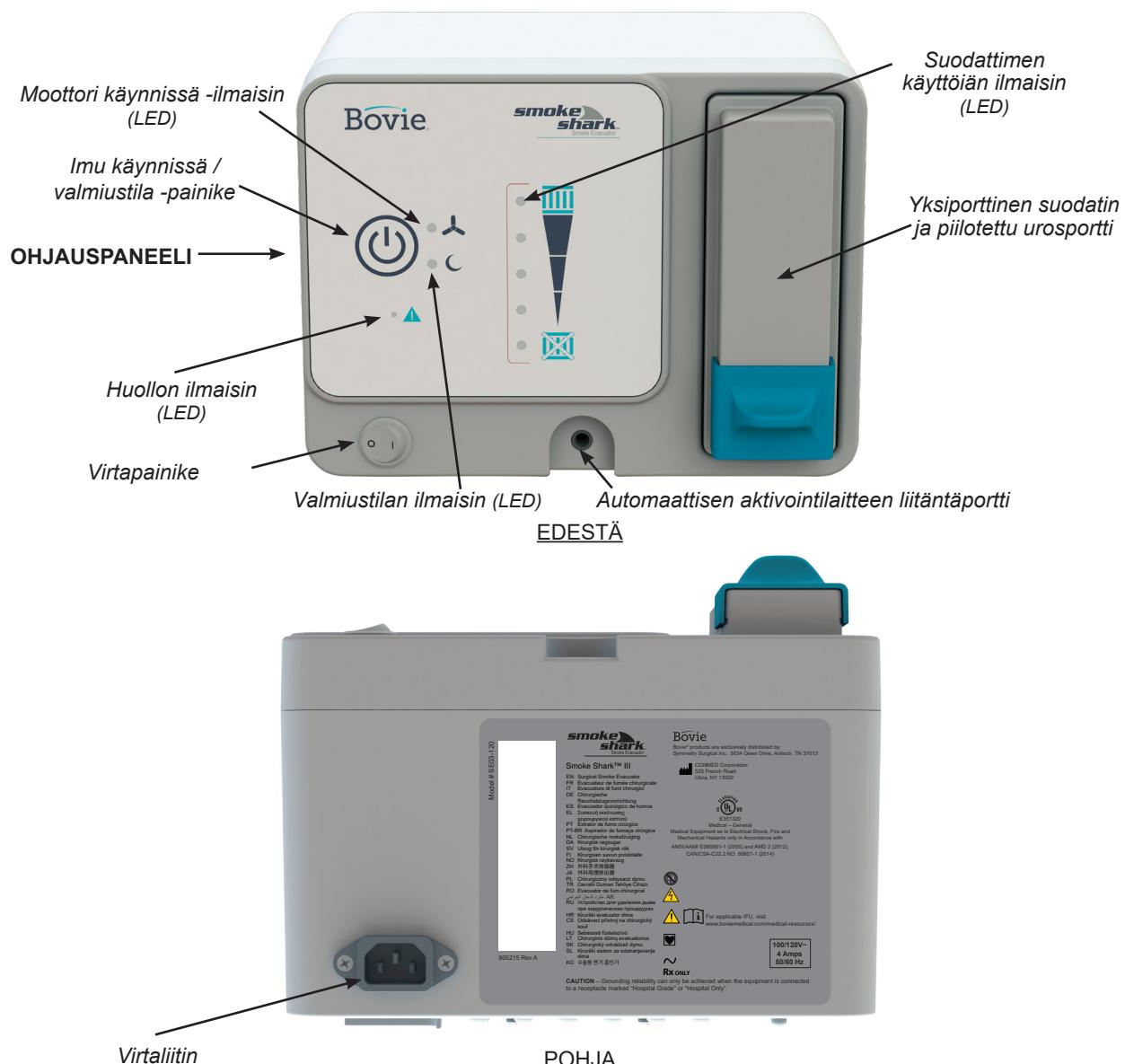
Käyttöohjeet



Bovie®

SISÄLLYSLUETTELO

Osa	Otsikko	Sivu
—	KAAVIO/SISÄLTÖ	224
—	SANASTO	225
1.0	KUVAUS/JOHDANTO	226
1.1	Johdanto	
1.2	Tarkastus	
1.3	Toimintatiedot	
1.4	Huomiot ja varoitukset	
2.0	KÄYTTÖOHJEET	230
2.1	Ohjauspaneeli	
2.2	Asennus ja käyttö	
2.3	Suodatinta koskevat ohjeet	
2.4	Automaattista aktivointilaitetta koskevat ohjeet	
2.5	Suorituskykyyn liittyvät tiedot	
2.6	Sähkömagneettista yhteensovivutta koskevat tiedot	
3.0	HUOLTO	237
3.1	Yleistä tietoa huollosta	
3.2	Puhdistus	
3.3	Säännöllinen tarkastus	
3.4	Vianmääritys	
4.0	ASIAKASPALVELU	238
4.1	Tuotteen palauttaminen	
4.2	Tilaustiedot	
5.0	KÄYTTÖEHDOT JA TAKUU	239



Kuva 1



Nimi	Kuvaus
Ampeeri	Sähkövirran yksikkö
Automaattinen aktivoointilaite	Laitteen avulla <i>kirurgisen savun poistolaiteetta Bovie® Smoke Sharkia</i> voidaan käyttää etänä imu käynnissä / valmiustila -toimintatilojen ohjaamiseen ESU-aktivoinnin yhteydessä, mikä säästää suodattimen käyttöikää.
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (radiohäiriötä käsittelevä kansainvälinen erikoiskomitea)
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
ESD	Electrostatic Discharge (staattinen purkaus)
Suodatin	Kokonaan umpinainen laite, jossa kirurginen savu käsitellään nelivaiheisen (4) suodatuksen kautta.
Suodattimen käyttöön ilmaisin	Ilmoittaa suodattimen käyttöön silmin havaittavalla tavalla.
Maadoitettu pistorasia	Pistorasia, jossa on virrallisten koskettimien lisäksi kolmas kosketin maadoitusjohtimeen yhdistämistä varten. Laitteissa ja kojeissa, joiden osalta tämä turvaominaisuus on tarkoitus ottaa käyttöön, on oltava asianmukainen kolmipiikkinen pistoke, joka asetetaan tähän pistorasiaan. Tällaisia pistorasioita varten on muita mahdollisia järjestelyjä, mukaan lukien sellaisten lateraalisten maadoituskoskettimien käyttö, jotka saavat aikaan kosketuksen pistokkeen sivun metalliliuskojen kanssa. Muita nimiä ovat muun muassa maadoituspistorasia, maattopistorasia, maadoitettu liitinrasia, maadoitettu pistorasia, maadoitettu pistoke, turvapistorasia tai kolmipiikkinen pistorasia.
IEC	International Electrotechnical Commission (sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö)
LED	Valodiodi, kahden johtimen puolijohdevalonlähde, joka aktivoituna säteilee valoa.
Virtajohto	Johto, jota käytetään <i>kirurgisen savun poistolaiteen</i> liittämiseen maadoitettuun pistorasiaan.
Imu käynnissä / valmiustila -painike	Painikkeen avulla voidaan vaihdella imuohjauksen kahden toimintatilan välillä: käynnissä ja valmiustila.
<i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark.</i>	Laite, jossa on yksi tai useampia suodattimia ja joka on tarkoitettu kirurgisen savun ja aerosolin poistamiseen leikkausalueelta, kontaminanttien pois suotamiseen ja suodatetun ilman palauttamiseen leikkaussaliin.
VAC	Vaihtojännite

1.1 Johdanto

Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on tarkoitettu sellaisten kirurgisten savujen ja aerosolien poistamiseen ja suodattamiseen, joita syntyy leikkausvälineiden koskettaessa kudosta (esimerkkejä tällaisista laitteista ovat laserit, sähkökirurgiset järjestelmät ja ultraäänilaitteet).

Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on suunniteltu tuottamaan riittävä imu kirurgisten savua tuottavien instrumenttien hallintaan moottorin virtapainikkeen avulla. Erittäin hiljaista moottoria käytetään vetämään kirurginen savu leikkauspaikalta tyhjiöletkun läpi suodattimeen, jossa kirurginen savu prosessoidaan neljävaiheisen (4) suodatuksen kautta. Yksittäistä, kokonaan umpinaista suodatinta, joka on kertakäyttöinen, käytetään asennuksen ja poistamisen yksinkertaistamiseen suodattimen vaihtojen aikana hoitohenkilöstön suojaamiseksi mahdolliselta kontaminaatiolta suodattimen vaihtojen aikana.

1. Ensimmäisen vaiheen suodatuksessa käytetään esisuodatinta, jonka tehtävänä on kerätä ja poistaa suuret hiukkaset ja satunnainen neste.
2. Toisen vaiheen suodatuksessa on ULPA-tason suodatin, jonka patenttoitu huipputeknologiaa edustava malli ottaa 0,1–0,2 mikronin hiukkaset ja mikro-organismit haltuun 99,999-prosenttisesti.
3. Kolmannen vaiheen suodatuksessa käytetään korkeimman tason uutta aktiivihiiltä. Aktiivihiilen tiedetään poistavan orgaanisia myrkkykaasuja ja voivan tarjota optimaalista hajunpoistoa.
4. Neljänneen vaiheen suodatus on sidotusta lasikuidusta valmistettu suodatusväline, jota käytetään estämään hienon aktiivihiilen pääseminen pois suodattimista.

1.2 Tarkastus

Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on testattu ja tarkastettu huolellisesti ennen lähetämistä. Tarkasta *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* ennen käyttöä ja varmista, että kaikki tavarat on vastaanotettu ja ettei kuljetuksen aikana ole aiheutunut vaurioita. Jos tarvikkeita puuttuu tai vahinko on ilmeistä, ota yhteys asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen.

Sisältyvät tarvikkeet:

- Käyttöohjeet
- Suodatin
- Virtajohto
- Automaattinen aktivointilaite
- Seinäkiinnityssarja

1.3 Toimintatiedot

Tässä osassa olevat toimintaa koskevat tiedot on tarkoitettu asiakkaalle teknisten tietojen tarkistamista varten. Tiedot koskevat tuotteiden käyttöä Yhdysvalloissa ja muissa maissa:

1. Sekä *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* 100/120 VAC, 50/60 Hz että 220/240 VAC, 50/60 Hz ovat standardin IEC 60601-1 sähkövaatimusten mukaisia.
2. Sähköiskulta suojauskuoren tyyppi (ANSI/AAMI ES 60601-1, kohta 6.1): luokka I.
3. Sähköiskulta suojaamisen aste (ANSI/AAMI ES 60601-1, kohta 6.2): tyyppin CF potilasliityntäosa.
4. Veden sisäänpääsyltä suojauskuoren aste (ANSI/AAMI ES 60601-1, kohta 6.3): IPX0.
5. Suositeltu steriloointi- tai desinfointimenetelmä (ANSI/AAMI ES 60601-1, kohta 6.4):
Irrota kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark pistorasiasta. Pyyhi kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark kostealla liinalla, jossa on mietoa desinfointiliuosta tai saippuavettä. Pyyhi kuivaksi puhtaalla liinalla. Ei saa höyrysteriloida.
6. Käytön turvallisuusaste, jos lähellä on syttyviä anestesia-aineita sekä ilmaa tai happea tai typpioksiduulia (ANSI/AAMI ES 60601-1, kohta 6.5): ei sovellu
7. Käyttötila (ANSI/AAMI ES 60601-1, kohta 6.6): jatkuva

8. Sulakkeiden huolto tulee antaa valtuutetun teknikon tehtäväksi. Soita tekniseen tukeen.

Laitteessa 100/120 VAC, 50/60 Hz on 4 ampeerin 250 voltin sulake (hidas)

Laitteessa 220/240 VAC, 50/60 Hz on 2 ampeerin 250 voltin sulake (hidas)
9. *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark edellyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia erityisvarotoimia, ja se on asennettava näissä ohjeissa esitetyjen EMC-tietojen mukaisesti.*
10. Eristä *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* sähköverkosta irrottamalla virtajohto *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* virtalitännystä tai seinäpistorasiasta. Sijoita laite siten, että virtajohdon irrottaminen on helppoa.
11. *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkia ja kaikkia suodattimia ei ole tarkoitettu kosketukseen potilaiden kanssa.*
12. Tyypin CF potilasliitäntä – kynämäinen (letku) laite kirurgiseen leikkausvälineeseen kiinnittämistä varten, ei sähköliitäntää laitteeseen.

1.4 Huomiot ja varoituksset

Kaikki huomiot ja varoituksset on luettava huolellisesti ennen *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* käyttöä.

Huomio: Lue ohjeet ennen käyttöä. 



1.4.1 VAROITUKSET:

Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin takuu mitätöityy, jos jokin seuraavista varoituksista sivuutetaan.

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ja perehdy niiden sisältöön ennen *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* käyttöä.
- Vahvista ennen kirurgista toimenpidettä, että *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* on valmisteltu toimintaan oikein.
- Irrota *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* maadoitetusta pistorasiasta ennen *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* komponenttien tarkastamista.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* on tarkoitettu ja se soveltuu ainoastaan käyttöohjeissa mainittuihin käyttökohteisiin.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* tuottaa voimakkaan tyhjiön. Aseta sauvan tai putken tulopäädyn sijainti niin, jotta estetään potilaan loukaantuminen ja leikkausmateriaalien ja leikkauksen yhteydessä otettujen näytteiden imeytyminen laitteeseen.
- Potilasvamman ehkäisemiseksi letkut tai sauvat eivät saa päästä suoraan kosketukseen kudoksen kanssa.
- Suodatin ja kertakäyttöiset lisävarusteet ovat kokonaan kertakäyttöisiä. Hävitä paikallisten lakiens ja laitoksen käytännön mukaisesti.
- Reititä virtajohto niin, että vältytään kompastumisvaaralta ja johtojen puristumiselta, joka voi aiheuttaa toimivuuden epäluotettavuutta tai sähköiskun.
- Aseta automaattinen aktivoointilaite ja muut mahdollisesti liitetty lisävarusteet niin, että vältytään kompastumisvaaralta ja johtojen puristumiselta, mikä voi aiheuttaa toimivuuden epäluotettavuutta.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkia* ei saa käyttää syttivien tai räjähtävien kaasujen lähellä.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* on tarkoitettu vain terveydenhuoltoalan ammattilaisten käyttöön.

- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* voi aiheuttaa radiohäiriötä tai se voi aiheuttaa häiriötä lähellä olevien laitteiden toiminnassa. Saattaa olla tarpeen ryhtyä lieventämistoimenpiteisiin, esimerkiksi *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* suuntaamiseen tai sijoittamiseen uudelleen tai sen sijainnin suojaamiseen.
- Muiden lisävarusteiden kuin niiden, jotka valmistaja on määrittänyt sisäkomponenttien vaihto-osiksi, käytöstä voi seurata *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* päästöjen lisääntymistä tai sen häiriönsietokyvyn alentumista.
- Kysy lisää rutiininomaisista huoltotoimenpiteistä Symmetry Surgicalilta. Katso asiakaspalvelun / teknisen tuen yhteystiedot.
- Sellaiset muutokset tai muunnelmat, joita valmistaja ei ole nimenomaan hyväksynyt, voivat mitätöidä takuun.
- Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämä laite on kytettävä vain suojaadoitettuun pistorasiaan.

1.4.2 HUOMIOT:

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Sellaisen muun suodattimen tai lisävarusteen käyttö, jota valmistaja ei ole määritellyt, saattaa aiheuttaa vaurioita ja/tai aiheuttaa *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* joutumisen epäkuntaan, mikä mitätöi takuun.
- Letkujen ja sovitimiien asennuksessa on oltava varovainen. Näissä ohjeissa esitettyjen toimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa moottorin ylikuumentumiseen ja mitätöidä takuun.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkia* ei ole tarkoitettu nesteen poistamiseen. Nesteen aspiointi voi aiheuttaa suodattimen tukkeutumisen, sähköaurion, tehon heikkenemisen ja mahdollisen sisäisen saastumisen.
- Suodatin on vaihdettava suodattimen käyttöön ilmaisimen mukaisesti. Suodatinta ei saa käyttää suodattimen määritettyä käyttökää pidempään. Suodattimen vaihtamatta jättämisestä voi seurata tehokkuuden heikkenemisen ja mahdollisesti sisäisen saastuminen.
- Suodattimen ja letkun asennuksessa ja irrotuksessa on oltava varovainen. Suodatinta ja letkua käytetään mahdollisesti vaarallisten materiaalien keräämiseen. Jos näissä ohjeissa kuvattuja toimenpiteitä ei noudateta, seurauksena voi olla mahdollinen sisäinen saastuminen.
- Letkua ei saa tukkia käytön aikana. Tukoksesta tai merkittävästä rajoituksesta voi seurata moottorin ylikuumentuminen ja *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* toimimattomuus.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* asentaminen on tehtävä siten, että järjestelmän takaosassa olevat imu- ja poistoaukot eivät tukkeudu. *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* asianmukaisen asentamisen laiminlyönnistä voi seurata suorituskyvyn heikkeneminen, vaurio ja/tai *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* toimimattomuus, mikä mitätöi takuun.
- Ympäristön lämpötilan on oltava käytön aikana 50 °F - 104 °F (10 °C - 40 °C).
- Suhteellisen kosteuden on oltava käytön aikana 10 % - 75 %.
- Ilmanpaine on pidettävä käytön aikana alueella 700 hPa - 1 060 hPa.
- Varastoinnin aikana ympäristön lämpötilan on oltava 14 °F - 140 °F (-10 °C - 60 °C).
- Varastointiympäristön suhteellinen kosteus on pidettävä alueella 10 % - 75 %.
- *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkissa* ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Kysy rutiinihuoltoa koskevia ohjeita Symmetry Surgicalin asiakaspalvelusta / teknisestä tuesta.
- Käytä ainoastaan laitteen mukana toimitettua virtajohtoa ja kytke se aina maadoitettuun pistorasiaan.

KUVAUS/JOHDANTO: OSA 1.0

Symboli	Kuvaus/merkitys	Symboli	Kuvaus/merkitys
	VAARA – KORKEA JÄNNITE MUISTUTUS – SÄHKÖISKUVAARA. KANTTA EI SAA IRROTTAA. ANNA HUOLTO PÄTEVÄN HUOLTOHENKILÖSTÖN TEHTÄVÄKSI.		SÄHKÖ- JA ELEKTRONIINKALAITTEIDEN MERKINTÄ. NOUDATA PAIKALLISIA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVIA VAATIMUKSIA.
	VAARA MUISTUTUS – RÄJÄHDYSVAARA, JOS LAITETTA KÄYTETÄÄN SYTTYVIEN ANESTEETTIEN LÄHELLÄ.		MUISTUTUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄMÄN VÄLINEEN SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.
	VAROITUS		KATSO OHJEET/KÄYTTÖOHJEET
	MUISTUTUS		LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
	TYYPIN CF POTILASLIITYNTÄOSA		VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA
	VAIHTOVIRTA		CE-MERKINTÄ
	SUOJAMAADOITUS		CE-MERKITYJEN LAITTEIDEN VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖN ALUEELLA.
	ILMAISEE LAITTEEN VALMISTUSPÄIVÄN		SARJANUMERO
	ILMAISEE LAITTEEN VALMISTAJAN		ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT
	IONISOIMATON SÄTEILY		HUOLLON ILMAISIN OTA YHTEYTTÄ ASIAKASPALVELUUN / TEKNISEEN TUKEEN

2.1 Ohjauspaneeli (katso kuva 1, Kaavio/sisältö)

Ohjauspaneelissa on seuraavat LED-ilmaisimet: moottori käynnissä, valmiustila, suodattimen käyttöikä ja huolto. Lue kaikki ohjeet ennen *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* käyttöä tai lisävarusteiden asentamista. Jos näin ei tehdä, seurausena voi olla *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* vaarioituminen ja/tai henkilövamma.

VIRTA PÄÄLLÄ/POIS

Kytke virta *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* kytkemällä mukana tullut virtajohto maadoitettuun pistorasiaan ja *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* pohjassa olevaan virtaliihtääseen. Kytke laitteeseen virta käänämällä virtapainike Virta päällä -asentoon. Kun virta on kytetty, valmiustila osoittava LED-ilmaisin palaa keltaisenä. Sammuta *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkista* virta joko käänämällä virtapainike Virta pois -asentoon tai irrottamalla virtajohto joko *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* virtaliittimestä tai maadoitetusta pistorasiasta.

IMU KÄYNNISSÄ / VALMIUSTILA -PAINIKE

Painamalla Imu käynnissä / valmiustila -painiketta voit siirtyä kahden (2) toimintatilan välillä: käynnissä tai valmiustila. Imu käynnissä -tilan LED-ilmaisin palaa vihreänä aktiivisen imun ollessa käynnissä ja valmiustilan LED-ilmaisin palaa keltaisenä valmiustilassa.

SUODATTIMEN KÄYTTÖIÄN ILMAISIN

Suodattimen käyttöön ilmaisin ohjauspaneelissa ilmoittaa visuaalisesti käytössä olevan suodattimen käyttöön tilan.

Asenna käytämätön suodatin *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* asennusohjeiden mukaisesti (kohta 2.3). Kun Moottori käynnissä -tilan LED-ilmaisin palaa, suodattimen käyttöön ilmaisin valaisee ylimmän vihreän LED-ilmaisimen sen meriksi, että suodattimen käyttöikä on 100 %. Ilmaisin kulkee ajan kuluessa vihreästä LED-valosta keltaiseen LED-valoon, ja se alkaa vilkkua punaisena sen meriksi, että suodatin on käyttökänsä lopussa ja että se on vaihdettava. Kun suodattimen maksimaalinen käyttöikä on saavutettu: Laite lakkaa toimimasta yhden (1) tunnin kuluessa tai kun laitteesta katkaistaan manuaalisesti virta, sen mukaan kumpi tapahtuu ensin. Savunpoistolaite jatkaa toimintaa vasta, kun uusi suodatin on asennettu.

Suodattimen käyttöikä on 6 tuntia, ja *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* seuraa sitä automaattisesti.

2.2 Asennus ja käyttö

1. Asenna *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* seinäkiinnityssarjan (SE03-M) avulla. Kiinnitä seinäkiinnityssarja seinään poraamalla kaksi läpimaltaan 3/8 tuuman (9,5 mm) reikää seinään, asentamalla mukana toimitettu kiinnitysväline reikiin ja kiinnittämällä kiinnityslevy kiinnitysvälineeseen. *Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* voidaan kiinnittää seinäkiinnityssarjaan (SE03-M) työntämällä *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* takaa työntyväksi kaksi ruuvia (kuva 2) asennussarjan (SE03-M) uriin.
2. Liitä virtajohto *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* pohjassa olevaan virtaliihtääseen ja maadoitettuun pistorasiaan. Reititä virtajohto niin, että vältytään kompastumisvaaralta ja johtojen puristumiselta, joka voi aiheuttaa toimivuuden epäluotettavuutta tai sähköiskun.



Kuva 2

3. Asenna suodatin (katso suodattimen asennusohjeet kohdasta 2.3).
4. Automaattinen aktivoointilaite voidaan asentaa myös liittämällä se *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* etuosassa olevaan automaattisen aktivoointilaitteen porttiin. Katso ohjeet kohdasta 2.4.
5. Varmista, että savunpoiston talteenottovaruste on asennettu huolellisesti suodatinporttiin.
6. Reititää muut mahdollisesti liitettyt lisävarusteet niin, että vältytään kompastumisvaaralta ja johtojen puristumiselta, mikä voi aiheuttaa toimivuuden epäluotettavuutta.
7. Aktivoi *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* jollakin seuraavista tavoista:
 - *Paina savunpoistolaitteen ohjauspaneelin Imu käynnissä / valmiustila -painiketta.*
 - *Käytä laitteen mukana toimitettua automaattista aktivoointilaitetta. Tämä laite synkronoi savunpoistolaitteen aktivoinnin kuivauslaitteen aktivoinnin kanssa.*
8. Deaktivoi *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* jollakin seuraavista tavoista:
 - *Paina savunpoistolaitteen ohjauspaneelin Imu käynnissä / valmiustila -painiketta.*
 - *Vapauta kuivauslaitteen kynäpainike, jos käytetään automaattista aktivoointilaitetta.*
9. Vaihda suodatin, kun suodattimen käyttöän ilmaisin vilkkuu punaisena (0 % käyttöästä jäljellä). Suodattimen vaihtamatta jättäminen vaikuttaa *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* suorituskykyyn.

2.3 Suodatinta koskevat ohjeet

Bovie®-osanro:	SF06
Kokoontalo:	Seinäkiinnitys
Bovie® SF06 -suodatin:	4-vaiheinen suodatus yhdessä kotelossa, (esisuodatin, ULPA, hiili, jälkisuodatin)
Suodatin (suodattimet):	ULPA
Hiukkaskoko, µm:	0,1 - 0,2 mikronia 99,999 %:n tehokkuudella
Suodattimen käyttöikä:	6 tuntia, automaattinen tehtaalla asennettu suodatinanturi
Suodattimen käyttöön ilmaisin:	Aika vaihtamiseen

Suodattimen asennusohjeet:

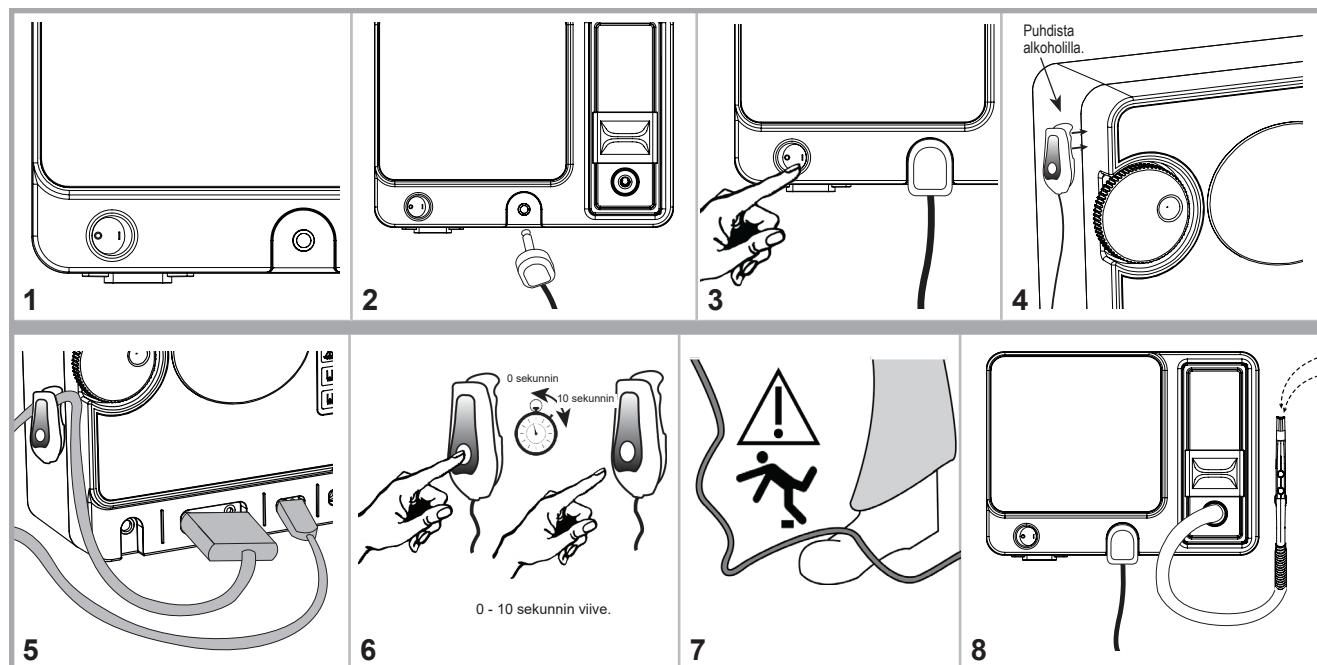
Huomautus: Ennen suodattimen asentamista tai poistamista tulee varmistaa, että *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* on asetettu Valmiustila-toimintatilaan painamalla Imu käynnissä / valmiustila -painiketta.

1. Ota suodatin pois kuljetuslaatikosta ja hävitä kaikki suojakäärleet.
2. Tarkasta suodatin kuljetuksen ja varastoinnin aikana syntyneiden vaurioiden varalta. Älä asenna suodatinta, jos siinä on näkyviä rakenteellisia vaurioita.
3. Aseta suodatin suodatinkammioon ja varmista, että suodatin on asennettu kokonaan suodatinkammion pohjaa vasten.

Suodattimen poisto-ohjeet:

1. Kun suodattimen käyttöikä on täyttynyt, aseta *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* valmiustilaan painamalla Imu käynnissä / valmiustila -painiketta.
2. Irrota kaikki suodattimeen kiinnitetyt lisävarusteet.
3. Poista suodatin *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkista*. Hävitä paikallisten lakiens ja asetusten sekä laitoksen käytännön mukaisesti (kohta 3.2).
4. Puhdista *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* miedolla desinfointiaineella ennen uudelleenkäyttöä ja noudata mainittuja huoltamista ja uuden suodattimen asentamista koskevia ohjeita (kohta 3.2).

2.4 Automaattista aktivoointilaitetta koskevat ohjeet



2.5 Suorituskykyyn liittyvät tiedot*

Suorituskyky		
Mallin nimi/numero		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 ja SE03-220
Suurin virtausasetus (LPM, kuutiojalkaa minuutissa)		
Vakioletkun sisähalkaisija		9,5 mm, 3/8"
SharkSkin-sovitin		45 LPM
Mitat (K × L × S)	tuumaa	10 × 7 × 7,5
Mitat (K × L × S)	senttimetriä	25,4 x 17,8 x 19,1
Paino	paunaa	7,0
Paino	kg	3,2
Melutaso, dBA	suurin	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Käytettäväissä oleva jännite	100/120 VAC, 220/240 VAC	
Taajuus, automaattinen tunnistus	50/60 Hz	
Etäohjauksen aktivoointi:	Kyllä (valinnainen)	
Turvallisuuksomaisuudet:	UL-luokitus, CE-merkintä, sulakesuojaus	
Näyttö:	LED, Suodattimen tila, Imu pääällä/pois, Huolto tarpeen	

* Vain viitteeksi

2.6 Sähkömagneettista yhteensovivuutta koskevat tiedot standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti

Taulukko 1

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
<i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</i>		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	<i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Siksi sen RF-säteily on erittäin matalaa eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisille sähkölaitteille.</i>
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	<i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, lukuun ottamatta kotitalouksia ja niitä, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalan jännitteen virransyöttöverkkoon, josta tuotetaan sähköä kotitalouksiin.</i>
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Ei sovellu.
Jännitteenvaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Luokka A	Ei sovellu.

Taulukko 2

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
<i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</i>			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testiitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	± 6 kV – kontakti	± 6 kV – kontakti	Lattiamateriaalin on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV ilma	± 8 kV ilma	
Nopeat transientit/ purskeet	± 2 kV – virtajohdot	± 2 kV – virtajohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
IEC 61000-4-4	± 1 kV – tulo-/lähtöjohdot	± 1 kV – tulo-/lähtöjohdot	
Ylijänniteaalto	± 1 kV – differentiaalimuoto	± 1 kV – differentiaalimuoto	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
IEC 61000-4-5	± 2 kV – yhteissignaali	± 2 kV – yhteissignaali	
Jännitteenvaihdot, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{:n kuoppa } U_T\text{-ssa}) 0,5 \text{ jakson ajan}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{:n alenema } U_T) 0,5 \text{ jaksolle}$	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
IEC 61000-4-11	$40\% U_T$ $(60\% \text{:n kuoppa } U_T\text{-ssa}) 5 \text{ jakson ajan}$	$40\% U_T$ $(60\% \text{:n kuoppa } U_T\text{-ssa}) 5 \text{ jakson ajan}$	Jos <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin</i> käyttö ei saa keskeytyä virtakatkosten vuoksi, <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin</i> virtalähteenä tulee käyttää UPS-virtalähettää tai akkua.
	$70\% U_T$ $(30\% \text{:n alenema } U_T) 25 \text{ jaksolle}$	$70\% U_T$ $(30\% \text{:n alenema } U_T) 25 \text{ jaksolle}$	
	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{:n kuoppa } U_T\text{-ssa}) 5 \text{ sekunnin ajan}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{:n alenema } U_T) 5 \text{ sekunnin ajan}$	
Sähkövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista ympäristöä tai sairaalaympäristöä.
IEC 61000-4-8			

Taulukko 3

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

*Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.*

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testataso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavasta kaavasta laskettua suositeltua erotusetäisyttä lähempänä mitään <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin</i> osaa, johdot mukaan luettuna.
Säteiltä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	d = 1,7 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz - 2,5 GHz d = [3,5/V1] √P
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz		P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho wattaina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kenttätutkimuksen mukaan määritettynä oltava alle kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustason. Häiriöitä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkityjen laitteiden läheisyydessä:
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.			
Kiinteiden lähetimien, kuten radiopuhelimen tukiasemien (matkapuhelimet / johdottomat puhelimet) ja matkaviestimien, amatööriradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai tv-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti.			
Tällöin on sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi harkittava sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus ylittää <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin</i> käyttöpaikalla yllä annetut tasot, <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkia</i> on tarkkailtava sen normaalilin toiminnan varmistamiseksi.			
Jos epänormaalit toimintatila havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen (esim. <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin</i> uudelleen suuntaaminen tai sijoittaminen).			
Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentän voimakkauksien tulee olla alle 3 V/m.			

Taulukko 4

Suositeltava erotusetäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden ja kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin välillä @ 3 Vrms

Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuksista häiriösäteilyä valvotaan.

Asiakas tai *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* ja siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) erotusetäisyyden seuraavien suositusten mukaisena viestintälaitteiden suurimman antotehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellinen lähetysteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuteen perustuen (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 kHz - 800 MHz	800 kHz - 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

Jos lähettimen enimmäisantotehoa ei ole mainittu tässä taulukossa, suositeltava erotusetäisyys (d) voidaan arvioida metreinä (m) käytämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa laskukaavaa, jossa (P) on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho wattaina (W).

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumat vaikuttavat sähkömagneettisen kentän jakautumiseen.

3.1 Yleistä tietoa huollosta

On suositeltavaa, että määräaikaistarkastuksen ja toimivuustestit tekee ammattitaitoinen teknikko, jotta varmistetaan turvallisen ja tehokkaan toiminnan jatkuminen.

3.2 Puhdistus

- Irrota *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* pistorasiasta.
- Pyyhi *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* kostealla liinalla, jossa on mietoja desinfiointiliuosta tai saippuvettä.
- Pyyhi *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* kuivalla, puhtaalla liinalla.
- Ei saa höyrysteriloida.

3.3 Säännöllinen tarkastus

Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark on tarkastettava silmämäärisesti vähintään vuosittain. Tarkastuksessa on tarkistettava seuraavat:

- virtajohdon tai pistorasian vahingoittuminen
- kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark*in selvä ulkoinen tai sisäinen vaurio.

SULAKKEET

Kaksi 4 ampeerin sulaketta 100/120 *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkissa* tai kaksi 2 ampeerin sulaketta 220/240 *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkissa* sijaitsevat järjestelmän kotelon sisällä. Sulakkeet suojaavat *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkia* vaurioilta ja käyttäjää vammoilta. Jos *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* ylikuumentuu tai ilmenee ylijännitealto, sulakkeet rikkoutuvat ja *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* ei toimi. Mikään osa ei ole käyttäjän huollettavissa. Jos huollon LED-ilmaisin syttyy, ota yhteys asiakaspalveluun tai tekniseen palveluun.

3.4 Vianmääritys

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAAVA TOIMENPIDE
1. <i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark</i> on käynnissä, mutta imu on heikkoa tai puuttuu kokonaan.	1. Suodatin ei ole paikallaan.	1. Asenna suodatin uudelleen ja paina se tiukasti paikalleen.
	2. Suodatin on tukkeutunut.	2. Vaihda suodatin valmistajan suodattimeen. (SF06)
	3. Imuletku on tukossa.	3. Vaihda imuletku valmistajan tuotteeseen.
	4. Moottori on tukkeutunut.	4. Ota yhteys Symmetry Surgicalin asiakaspalveluun.
2. <i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark</i> ei toimi, vaikka imu päälle / valmiustila -painiketta on painettu.	1. Laitetta ei ole kytketty virtalähteeseen.	1. Tarkista maadoitettu pistorasia ja sähköliitin, joka sijaitsee <i>kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin</i> pohjassa.
	2. Sulakkeet ovat palaneet.	2. Ota yhteys Symmetry Surgicalin asiakaspalveluun.
	3. <i>Kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkissa</i> on vika.	3. Ota yhteys Symmetry Surgicalin asiakaspalveluun.
	4. Suodattimen käyttöikä on päättynyt tai laitteeseen on asennettu viallinen suodatin.	4. Vaihda suodatin.

Ilmoita tähän laitteeseen liittyvistä reklamaatioista osoitteeseen bovie.complaint@symmetrysurgical.com tai paikalliselle jälleenmyyjälle.

4.1 Tuotteen palauttaminen

Palvelutarpeisiisi voidaan vastata nopeimmin, kun toimit seuraavasti:

Vaihe 1: Kirjoita muistiin *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* mallin nimi ja sarjanumero.

Vaihe 2: Soita asiakaspalveluun / tekniseen tukeen: 800.251.3000 (Yhdysvallat) tai +1 615.964.5532 (kansainvälinen) ja kuvaille ongelmaa.

Vaihe 3: Jos ongelmaa ei voida ratkaista puhelimeissa ja *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Shark* on palautettava korjattavaksi, pyydä asiakaspalvelulta materiaalin palauttamislupaa (RMA) koskeva numero ennen *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* palauttamista.

Vaihe 4: Käytä *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* palauttamiseen alkuperäisiä pakkausmateriaaleja aina, kun se on mahdollista. Jos sinulla ei ole alkuperäistä pakkausmateriaalia, kysy asiakaspalvelusta neuvoa, miten laite on pakattava palautusta varten.

Vaihe 5: Palauttavan tahon on maksettava etukäteen kaikki palautettujen tuotteiden rahtikulut. Asiakaspalvelu antaa toimitusosoitteen.

4.2 Tilaustiedot

Soita uusintatilauksia, vaihto-osien hankkimista tai *kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin* palauttamista koskevissa asioissa asiakaspalveluun tai ota yhteys valtuutettuun jälleenmyyjään tai myyntiedustajaan.

Saatavilla olevat lisävarusteet:

- vaihtosuodattimet (SF06)
- automaattinen aktivointilaite, varosa (SERS2)
- letku (erilaisia)
- supistusliittimet (erilaisia)
- sähkökirurgisen kynän sovitin (SS95)

5.1 Ehdot ja takuu

TEKNISET TIEDOT

Tekniisiä tietoja voidaan muuttaa ilman ilmoitusta.

TILAUKSEN KULJETUS

Symmetry Surgical, Inc. yrittää vastata yksittäisten asiakkaiden pyyntöihin kuljetusmenetelmistä.

Symmetry Surgical, Inc. pidättää oikeuden päättää etukäteen maksettujen tilausten kuljetusmenetelmästä.

Kaikki tavarat tarkastetaan ja pakataan huolellisesti virheiden väältämiseksi, mutta jos puutteita ilmenee, vaatimukset on esitettävä 24 tunnin kuluessa toimituksesta.

Symmetry Surgical, Inc:n vastuu päättyy, kun tuote on toimitettu turvallisesti varastostamme liikennöijälle.

Jos tavaralla vahingoittuu kuljetuksen aikana, vaatimus on esitettävä asianmukaiselle kuljettajalle.

Symmetry Surgical, Inc. auttaa asiakkaita näiden vaatimusten tekemisessä.

MATERIAALIN PALAUTUS

Palaутtavilla tavaroilla on oltava etukäteen hyväksytty Symmetry Surgicalin antama materiaalin palauttamislupaa (RMA) koskeva numero, ja ne on merkittävä kyseisellä RMA-numerolla ennen palautusta. Lähettäjän on maksettava kaikki kustannukset etukäteen, ja kaikki tavaroiden häviämisen tai vahingoittumisen riskit ovat lähettäjällä. Valtuuttamatonta palautuksia ei oteta vastaan. Palautukseen on sisällytettyä kopio pakauspapereista ja/tai laskusta. Vaihto on dollariarvoltaan sama kuin palautettu tavaralla vähennettynä uuden, käyttämättömän ja avaamattoman laitteiden tai kertakäyttötuotteiden uudelleenvarastointi- ja käsittelykululla.

POIKKEUKSET

- Viallinen kauppatavara voidaan palauttaa vain vaihtoa vastaan.
Ota yhteyttä Symmetry Surgicalin asiakaspalveluun ennen tavaroiden lähettämistä takaisin.
- Väärin lähetettyyn kauppatavaraan ei sovelleta varaston täydennysmaksuja.
Ota yhteyttä Symmetry Surgicalin asiakaspalveluun ennen tavaroiden lähettämistä takaisin.

TAKUU

Symmetry Surgical, Inc. takaa, että kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkissa, jonka Symmetry Surgical, Inc. on valmistanut, ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Tuotteille annetaan takuu vain siinä laajuudessa, että Symmetry Surgical, Inc. vaihtaa veloituksetta kirurgisen savun poistolaite Bovie® Smoke Sharkin, joka on todettu vialliseksi kahden (2) vuoden kuluessa kirurgisen savun poistolaitteen toimituspäivästä, edellyttäen, että Symmetry Surgical, Inc:lle on annettu tilaisuus tutkia vialliseksi väitetty kirurgisen savun poistolaite ja sen asennus tai käyttö. Takuuta ei sovelleta mistä tahansa viasta johtuviin tahattomiin tai seuraamuksellisiin vahinkoihin. Edellä mainittu takuu on ainoa Symmetry Surgical, Inc:n myöntämä takuu, ja se korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, kauppakelopisuutta ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Mitään osapuolten välillä kaupankäynnin tai käytön aikana implisiittisesti annettuja takuita ei oteta huomioon.

Vahinkoja koskeva vastuunrajoitus. Symmetry Surgical, Inc. ei vastaa mistään väilläisistä, erityisistä, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka aiheutuvat teoriasta, mukaan lukien takuun rikkominen, sopimusrikkomus, huolimattomuus, oikeudenloukkaus tai jokin muu oikeudellinen teoria. Tällaisia vahinkoja ovat muun muassa voittojen tai tulojen menetys, tuotteen tai siihen liittyvien laitteiden käytön menetys, pääomakustannukset, korvaavan tuotteen, tilojen tai palvelujen kustannukset, seisontakustannukset, menetetty maine tai asiakkaiden vaatimukset tällaisista vahingoista. Huolimatta siitä, mitä tässä on esitetty, Symmetry Surgical, Inc:n yhden tai useamman vaateen teoriaan perustuvan vastuun kokonaisraja ei yhteenlaskettuna ylitä Symmetry Surgical, Inc:lle kyseisen vaateen kohteena olevasta tuotteesta maksettua summaa. Näihin käyttöohjeisiin liittyvän tuotteen ostaminen ja käyttö merkitsee tämän ehdon ja kaikkien muiden käyttöohjeiden osien hyväksymistä.

Koko sopimus ja muutos. Kaikki tämän sopimuksen liitteenä olevat ja tässä sopimuksessa viitatuut esitykset ja aikataulut ovat osa tätä sopimusta. Tämä sopimus muodostaa osapuolten välisen koko sopimuksen tämän sopimuksen aiheesta ja korvaa kaikki osapuolten väliset neuvottelut ja sopimukset tämän sopimuksen aiheesta. Tämän sopimuksen täytäntöönpanossa käytettyjen ostotilausten, laskujen tai vastaanvien asiakirjojen ehdot ovat tämän sopimuksen alaisia eivätkä muuta tätä sopimusta. Tätä sopimusta voidaan muuttaa ainoastaan molempien osapuolten allekirjoittamalla kirjallisella sopimuksella.

Takuut. Kaikki Symmetry Surgical, Inc:n myymää tuotetta koskevat takuut on kuvattu tuotteen mukana toimitetuissa pakkausselosteissa, käyttöohjeissa tai osoitteessa www.symmetrysurgical.com tai www.boviemedical.com. EDELTÄVÄSSÄ LAUSEESSA ESITETYN LISÄKSI TUOTTEILLE EI OLE NIMENOMAISTA TAI HILJAISTA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. Muiden kuin Symmetry Surgical, Inc:n valmistamien suodattimien käyttö voi vahingoittaa kirurgisen savun poistolaitetta ja mitätöi kaikki takuut.

Sovellettava laki, oikeuspaikka ja lainkäytöalue. Näihin käyttöohjeisiin, niihin liittyviin tuotteisiin tai tässä kuvattuihin tuotteisiin liittyvät tai niistä johtuvat kiistat käsitellään ja tulkitaan kaikilta osin Yhdysvaltojen Tennesseeen osavaltion lakien mukaisesti. Kaikki vaateet tai erimielisydet tai muut kiistat, jotka johtuvat näistä käyttöohjeista tai liittyvät niihin, niihin liittyvästä tai muuten liittyvästä tuotteesta (tuotteista), on sovittava, riittautettava tai ratkaistava Antiochin, Tennesseeen (tai Antiochissa, Tennesseeessä toimivien) osavaltion tai liitovelation tuomioistuimissa, ja osapuolet alistuvat tällaisten tuomioistuinten yksinomaiseen toimivaltaan kiistaan liittyen. *Kaikki asiat käsitellään englanniksi. Kukin osapuoli vastaa tällaisissa menettelyissä omista kustannuksistaan.*

Symmetry Surgical, Inc. takaa kahden (2) vuoden ajan *kirurgisen savun poistolaite Smoke Sharkin* toimituspäivästä, ettei siinä ole materiaali- tai valmistusvirheitä. **Symmetry Surgical, Inc.** korjaa tai vaihtaa (**Symmetry Surgicalin** valinnan mukaan) kyseisen tuotteen veloituksetta edellyttäen, että näissä ohjeissa esitetty ruttiininomainen huolto on tehty käyttämällä **Symmetry Surgical, Inc:**n hyväksymiä varaosia. Tämä takuu on mitätönt, jos tuotetta on käytetty muulla kuin tarkoitettulla tavalla tai muuhun kuin tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.



Bovie®-tuotteiden jakelija yksinoikeudella:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA ja Kanada 800.251.3000
Faksi 800.342.3272

Näiden ohjeiden versiotaso esitetään joko etukannen sisäpuolella tai liitteenä olevissa korjaussivuissa korkeimmalla versiokirjaimella (tarvittaessa).

Käyttöohjeet P000027200 Ver. A 7/2020

Laitteen sarjanumero _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Lääketiede – yleistä

Sähköiskuun, tulipaloon ja mekaanisiin vaaroihin liittyvä lääkinnällinen laite vain standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) ja AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014) mukaisesti

NORSK

Smoke Shark™ III

Kirurgisk røykavslag

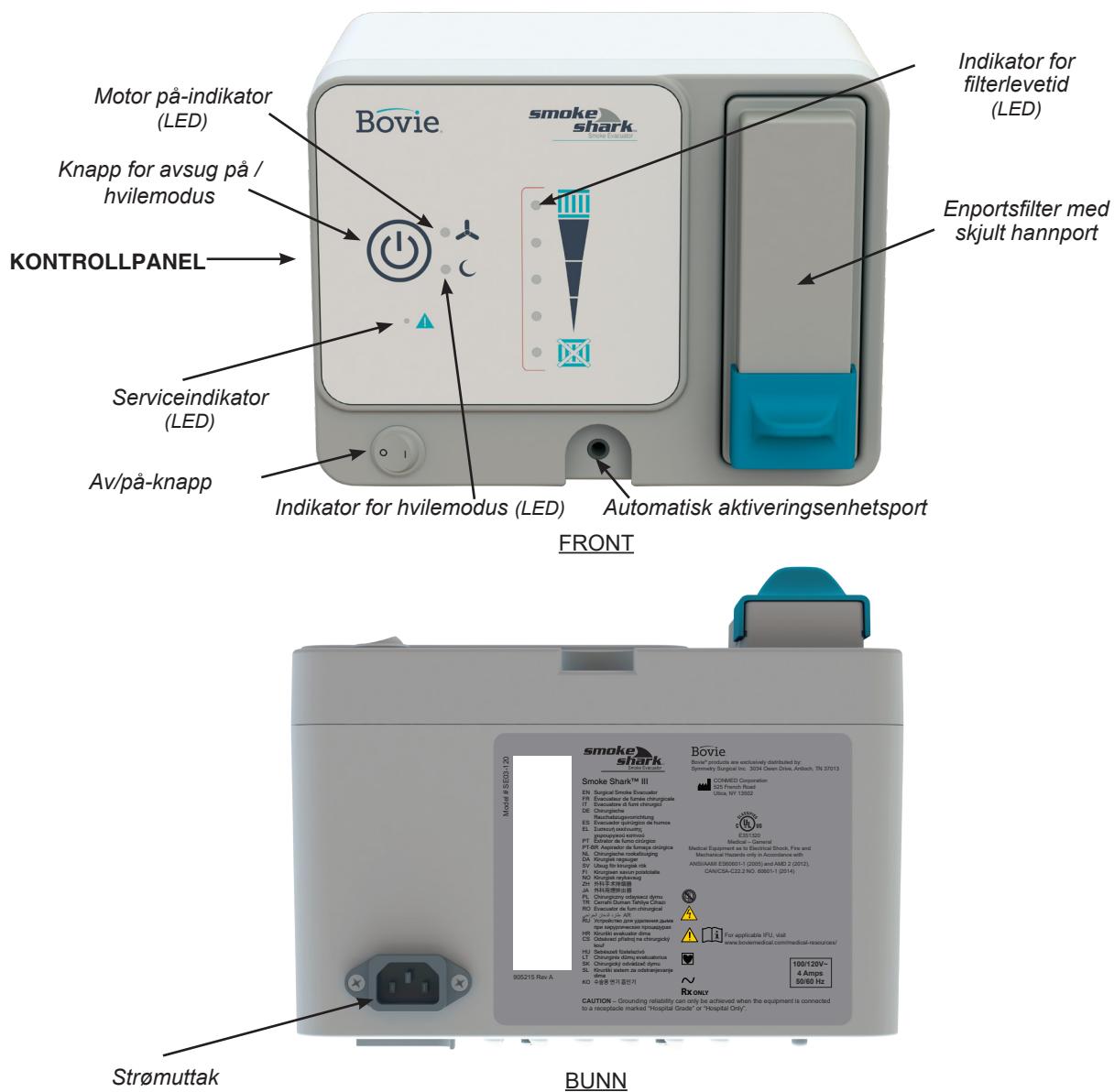
Brukerhåndbok



Bovie[®]

Del	Tittel	Side
—	DIAGRAM/INNHOLD	244
—	ORDLISTE	245
1.0	BESKRIVELSE/INNLEDNING	246
1.1	Innledning	
1.2	Inspeksjon	
1.3	Bruksinformasjon	
1.4	Forsiktigheitsregler og advarsler	
2.0	BRUKSANVISNING	250
2.1	Kontrollpanel	
2.2	Oppsett og drift	
2.3	Filterinstruksjoner	
2.4	Instruksjoner for automatisk aktiveringsenhet	
2.5	Ytelsesreferanser	
2.6	Informasjon om elektromagnetisk samsvar	
3.0	VEDLIKEHOLD	257
3.1	Generell informasjon om vedlikehold	
3.2	Rengjøring	
3.3	Periodisk inspeksjon	
3.4	Feilsøking	
4.0	KUNDESERVICE	258
4.1	Produktretur	
4.2	Bestillingsinformasjon	
5.0	VILKÅR OG GARANTIER	259

DIAGRAM / INNHOLD



Figur 1



ORDLISTE

Navn	Beskrivelse
AMP	Ampere, enhet for elektrisk strøm
Automatisk aktiveringsenhet	Enhett som brukes til å betjene <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavssug</i> for å kontrollere avsug på / hvilemodus ved ESU-aktivering. Enheten brukes for å spare filterets levetid.
CISPR	Internasjonalt spesialutvalg på radiointerferens
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk utslipp
Filter	Fullstendig innelukket enhet der kirurgisk røyk behandles gjennom fire (4) trinn med filtrering.
Indikator for filterlevetid	En visuell statusindikasjon på levetiden til filteret som brukes.
Jordet elektrisk uttak	Et elektrisk uttak som i tillegg til de strømledende kontaktene har en tredje kontakt som fungerer som en tilkobling til en jordingsleder. Enheter og utstyr som drar nytte av denne sikkerhetsfunksjonen, må ha en egnet plugg med tre pinner som settes inn i dette uttaket. Det finnes også andre mulige løsninger for slike uttak, inkludert bruk av laterale jordingskontakter som får kontakt med metallremsene på siden av kontakten. Dette har også forskjellige andre navn, inkludert jordingsuttak, jorduttak, jordet kontakt, jordingskontakt, jordet uttak, sikkerhetsuttak eller uttak med tre tapper.
IEC	Internasjonalt elektroteknisk utvalg
LED	En lysemitterende diode (LED) er en toleders halvledende lyskilde som avgir lys når den aktiveres.
Strømledning	En kabel som brukes for å koble det <i>kirurgiske røykavsuget</i> til et jordet elektrisk uttak.
Knapp for avsug på / hvilemodus	Knapp for å skifte mellom to moduser med avsugskontroll: på og hvilemodus.
<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavssug.</i>	Enhett med ett eller flere filtre designet for å fjerne kirurgisk røyk og aerosoler fra operasjonsområdet, filtrere ut kontaminanter og returnere filtrert luft til operasjonssalen.
VAC	Volt vekselsstrøm

1.1 Innledning

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug er laget for å fjerne og filtrere kirurgisk røyk og aerosoler som dannes når kirurgiske verktøy kommer i kontakt med vev (f.eks. lasere, elektrokirurgiske systemer, dessikatorer og ultralydutstyr).

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug er designet for egnet avsug ved hjelp av en av/på-knapp på motoren ved bruk av kirurgiske instrumenter som avgir røyk. Den svært lydløse motoren brukes til å suge opp den kirurgiske røyken fra operasjonsområdet gjennom vakuumslangen og inn i filteret der den kirurgiske røyken går gjennom fire (4) filtreringstrinn. Et enkelt fullstendig innelukket filter brukes for å forenkle innsetting og fjerning av filter for å beskytte helsepersonell mot potensiell kontaminering ved filterbytte.

1. Filtreringen ved første trinn er et forhåndsfILTER for å fange opp og fjerne grove partikler og tilfeldige væsker.
2. Filtreringen i det andre trinnet omfatter et filter av ULPA-kvalitet (ulralav penetreringsluft) med en høyteknologisk patentert design som fanger opp partikler og mikroorganismer fra 0,1 til 0,2 mikroner med en effektivitet på 99,999 %.
3. Filtreringen i tredje trinn bruker den høyeste og reneste graden av aktivert karbon. Det aktiverete karbonet er kjent for å fjerne giftige organiske gasser og kan gi optimal luktfjerning.
4. Det fjerde filtreringstrinnet er et filtreringsmedium i vevd fiberglass som brukes for å redusere mengden aktivert karbon som migrerer ut av filtrene.

1.2 Inspeksjon

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug ble nøyne testet og kontrollert før sending. Kontroller *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* før du bruker det for å sikre at alle artikler er mottatt og at ingen skade har oppstått under transport. Hvis noe mangler eller du oppdager skader, må du kontakte kundeservice.

Inkluderte artikler:

- Brukerhåndbok
- Filter
- Strømledning
- Automatisk aktiveringsenhet
- Veggmonteringssett

1.3 Bruksinformasjon

Driftsinformasjonen i dette avsnittet er beregnet på kundens gjennomgang av tekniske spesifikasjoner. Informasjonen gjelder bruken av produktene både nasjonalt og internasjonalt:

1. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* med 100/120 VAC, 50/60 Hz og med 220/240 VAC, 50/60 Hz overholder elektriske spesifikasjoner angitt i IEC 60601-1.
2. Type beskyttelse mot elektrisk støt (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.1): Klasse I
3. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.2): Pasientnær del av type CF
4. Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann (ANSI/ AAMI ES 60601-1, 6.3): IPX0
5. Metode for sterilisering eller desinfisering anbefalt av (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.4):
Koble fra Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug. Tørk av Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug med en fuktig klut. Bruk et mildt desinfeksjonsmiddel eller såpevann. Tørk med en ren klut. Ikke dampsterilisere.
6. Grad av sikkerhet for bruk i nærheten av brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller nitrogenoksid (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.5): Ikke egnet
7. Driftsmodus (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.6): Kontinuerlig

8. En autorisert tekniker skal utføre service på sikringer. Ring teknisk service.
100/120 VAC, 50/60 Hz bruk 4 AMP 250 volt sikring (treg sikring)
220/240 VAC, 50/60 Hz bruk 2 AMP 250 volt sikring (treg sikring)
9. Spesielle forholdsregler gjelder for *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og avsuget må monteres i henhold til EMC-informasjon som finnes i denne brukerhåndboken.
10. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* isoleres fra hovedstrømmen ved å koble strømledningen fra strømmuttaket på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* eller fra uttaket i veggen. Plasser utstyret slik at det er lett å koble fra strømkabelen.
11. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* og tilhørende filtre skal ikke komme i kontakt med pasienter.
12. Pasientnær del av type CF – penn-type (med slange) for tilkobling til kirurgisk skjæreverktøy, ingen elektrisk tilkobling til enheten.

1.4 Forsiktighetsregler og advarsler

Alle forholdsregler og advarsler skal leses og forstås før *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* tas i bruk.

Obs: Les bruksanvisningen før bruk.



1.4.1 ADVARSLER:

Garantien på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* er ugyldig hvis noen av de følgende advarsler ignoreres.

- Før du bruker *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* må du lese denne håndboken nøye og gjøre deg kjent med innholdet i den.
- Bekreft driftsoppsettet til *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* før en kirurgisk prosedyre.
- Koble *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* fra det jordede elektriske uttaket før inspisering av komponentene i *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* er kun beregnet på og egnet for bruksområdene som er nevnt i bruksanvisningen.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* skaper et kraftig vakuum. Plasser inntaksenden av staven eller slangen slik at den ikke kan skade pasienten, og for å forhindre oppsug av kirurgiske materialer og prøvematerialer.
- For å hindre pasientskade må ikke slangen eller staven komme i direkte kontakt med vev.
- Filteret og ekstrautstyr til engangsbruk kan trygt kastes. Kastes i henhold til lokale lover og regler samt institusjonens retningslinjer.
- Legg strømledningen slik at du forhindrer at den utgjør en snublefare eller kommer i klem, noe som kan føre til upålitelig drift eller elektrisk støt.
- Plasser den automatiske aktiveringsenheten og alt annet tilkoblet utstyr på en måte som forhindrer fare for å snuble i eller klemme sammen ledninger, noe som kan føre til upålitelig drift.
- Ikke bruk *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* i nærheten av brennbare eller eksplasive gasser.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* skal kun brukes av helsepersonell.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* kan skape radiointerferens eller forstyrre driften til utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å sette i verk begrensende tiltak, f.eks. å endre retning på eller flytte *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* eller skjerme av stedet.

- Bruken av annet ekstrautstyr enn det som er spesifisert av produsenten som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipper fra eller redusert immunitet for *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*
- Ta kontakt med Symmetry Surgical vedrørende rutinemessig service. Se kontaktinformasjon til kundeservice.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten kan gjøre garantien ugyldig.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et strømnett med beskyttende jording.

1.4.2 ADVARSLER:

- Amerikanske føderale lover begrenser salg av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* til eller på bestilling av en lege.
- Bruk av et annet filter eller ekstrautstyr enn det som er spesifisert av produsenten, kan forårsake skade enheten og/eller føre til at *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* ikke fungerer, noe som kan gjøre garantien ugyldig.
- Vær forsiktig ved installering av slanger og adaptere. Hvis prosedyrene beskrevet i denne håndboken ikke følges, vil det kunne føre til at motoren overopphetes og at garantien til enheten blir ugyldig.
- *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* skal ikke brukes til fjerning av væske. Væskeaspirasjon kan føre til filterblokkering, elektrisk skade, redusert effektivitet og mulig intern kontaminering.
- Filteret skal byttes i henhold til indikatoren for filterets levetid. Filteret skal ikke brukes utover den spesifiserte levetiden til filteret. Hvis ikke filteret byttes, kan dette føre til redusert effektivitet og mulig intern kontaminering.
- Vær forsiktig ved installering og fjerning av filter og slangesett. Filteret og slangesettet brukes til å fange opp potensielt farlige materialer. Manglende overholdelse av prosedyrene som er beskrevet i denne håndboken, kan føre til mulig intern kontaminering.
- Ikke blokker slangen når motoren er i drift. En blokkering eller betydelig begrensning kan føre til at motoren overopphetes og at *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* slutter å fungere.
- Installeringen av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* må utføres på en måte som gjør at inntaks- og utslippsventilene på baksiden av systemet ikke blokkeres. Hvis *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* ikke installeres på riktig måte, kan dette føre til redusert ytelse og skade og/eller føre til *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* ikke fungerer som det skal, noe som kan gjøre garantien ugyldig.
- Omgivelsestemperaturen under drift må holdes mellom 50 °F og 104 °F (10 °C og 40 °C).
- Den relative luftfuktigheten under drift må holdes mellom 10 % og 75 %.
- Et område for atmosfærisk trykk under drift må holdes mellom 700 hPa og 1060 hPa.
- Oppbevaring ved omgivelsestemperatur må holdes mellom 14 °F og 140 °F (-10 °C og 60 °C).
- Relativ luftfuktighet i omgivelsene for lagring må holdes mellom 10 % til 75 %.
- Det er ingen komponenter i *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* som brukeren kan utføre service på. Ta kontakt med kundeservice hos Symmetry Surgical vedrørende rutinemessig service.
- Brukes kun med den medfølgende strømkabelen, og skal alltid kobles til et jordet uttak.

BESKRIVELSE/INNLEDNING: DEL 1.0

Symbol	Beskrivelse/mening	Symbol	Beskrivelse/mening
	FARE HØYSPENNING FORSIKTIG – FARE FOR ELEKTRISK STØT. IKKE FJERN DEKSLET. HENVIS SERVICE TIL KVALIFISERT SERVICEPERSONELL.		EEE-MERKING (ELEKTRISK OG ELEKTRONISK UTSTYR). FØLG LOKALE KRAV TIL RIKTIG KASSERING.
	FARE ADVARSEL – FARE FOR EKSPLOSJON VED BRUK I NÄRHETEN AV BRENNBARE ANESTESIMIDLER.		FORSIKTIG: FÖDERALE LOVER (USA) BEGRENSEN SALG AV DENNE ENHETEN TIL ELLER PÅ BESTILLING AV EN LEGE
	ADVARSEL		SE BRUKSANVISNINGEN
	FORSIKTIG		MEDISINSK ENHET
	PASIENTNÄR DEL AV TYPE CF		IKKE LAGET MED NATURGUMMILATEKS
	VEKSELSTRØM		CE-MERKE
	BESKYTTENDE JORD (JORDING)		AUTORISERT REPRESENTANT I EUROPA FOR CE-MERKEDE INSTRUMENTER.
	ANGIR DATOEN DA UTSTYRET BLE PRODUSERT		SERIENUMMER
	ANGIR PRODUSENTEN AV ENHETEN		SKAL IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET
	IKKE-IONISERENDE STRÅLING		SERVICEINDIKATOR KONTAKT KUNDESERVICE

2.1 Kontrollpanel (se figur 1, Diagram/innhold)

Kontrollpanelet inneholder følgende LED-indikatorer: Motor på, hvilemodus, filterets levetid og service. Les alle instruksjonene før du bruker *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* eller installerer ekstrautstyr. Å ikke gjøre dette vil kunne føre til skade på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* og/eller personskade.

STRØM AV/PÅ

Slå på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* ved å koble den medfølgende strømledningen til et jordet elektrisk uttak og strømmuttaket nederst på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*. Bruk av/på-knappen til å slå på enheten. Når strømmen er slått på, vil LED-indikatorlampen for hvilemodus lyse gult. Slå av hovedstrømmen til *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* ved å trykke på av/på-knappen eller ved å trekke ut strømledningen enten fra strømmuttaket på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* eller den jordede stikkontakten.

KNAPP FOR AVSUG PÅ / HVILEMODUS

Trykk på knappen for avsug på / hvilemodus for å bytte mellom to (2) moduser: På eller hvilemodus. LED-indikatorlampen vil lyse grønt for å angi at avsuging pågår og gult når enheten er i hvilemodus.

INDIKATOR FOR FILTERLEVETID

Indikatoren for filterlevetid på kontrollpanelet gir en visuell indikasjon på det aktuelle filterets levetid.

Installer det ubrukete filteret i *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* i henhold til installeringinstruksjonene (del 2.3). Når LED-indikatorlampen for at motoren er på lyser, vil den øverste LED-indikatorlampen for filterlevetid lyse grønt og angi 100 % filterlevetid. LED-indikatorlampene vil fortsette med etterfølgende lys, fra grønt til gult etterhvert som tiden går, til rødt som viser at filterets levetid er ute og filteret må skiftes. Når maksimal filterlevetid er ute: Enheten vil slutte å fungere etter én (1) time eller når enheten slås av manuelt, avhengig av hva som skjer først. Røykavsuget vil ikke fungere før et nytt filter er installert. Filteret har 6 timers levetid som automatisk spores av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.

2.2 Oppsett og drift

1. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* monteres ved hjelp av veggmonteringssettet (SE03-M). Monter veggmonteringssettet på veggen ved å bore to hull i veggen med en diameter på 3/8" (9,5 mm). Installer medfølgende festeanordninger i hullene, og fest monteringsplaten. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* festes til veggmonteringssettet (SE03-M) ved å skyve de to skruene som stikker ut på baksiden av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* (figur 2), inn i sporene på monteringssettet (SE03-M).
2. Fest strømledningen til strømmuttaket nederst på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* og til i et jordet elektrisk uttak. Legg strømledningen slik at du forhindrer at den utgjør en snublefare eller kommer i klem, noe som kan føre til upålitelig drift eller elektrisk støt.



Figur 2

3. Installer filteret (se instruksjoner for filterinstallasjon, del 2.3).
4. Den automatiske aktiveringsenheten kan også installeres ved å koble den til porten på den automatiske aktiveringsenheten på forsiden av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*. Se del 2.4 for instruksjoner.
5. Kontroller at eventuelt røykavvsugstilbehør er fullstendig installert i filterporten.
6. Annet tilkoblet utstyr må rutes på en måte som forhindrer fare for å snuble i eller klemme sammen ledninger, noe som kan føre til upålitelig drift.
7. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* kan aktiveres på en av følgende måter:
 - Trykk på knappen for avsug på / hvilemodus på røykavvsugets kontrollpanel.
 - Bruk tilbehøret for automatisk aktivering som fulgte med enheten. Denne enheten vil synkronisere aktivering av røykavvsuget med aktivering av dessikatoren.
8. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* kan deaktivieres på en av de følgende måtene:
 - Trykk på knappen for avsug på / hvilemodus på røykavvsugets kontrollpanel.
 - Slipp opp knappen på dessikatorens penn ved hjelp av en automatisk aktiveringsenhet.
9. Bytt ut filteret når indikatoren for filterlevetid blinker rødt (0 % levetid gjenstår). Hvis filteret ikke byttes, vil dette påvirke ytelsen til *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.

2.3 Filterinstruksjoner

Bovie® delenummer:	SF06
Konfigurasjon:	Veggmontert
Bovie® SF06-filter:	4-trinns filtrering i ett kabinett (forfilter, ULPA, karbon og etterfilter)
Filter:	ULPA
Partikklestørrelse, µm:	0,1 til 0,2 mikroner ved 99,999 % effektivitet
Filterlevetid:	6 timer, automatisk fabrikkinnstilt filtersensor
Indikator for filterlevetid:	Tid for utskiftning

Instruksjoner for installasjon av filter:

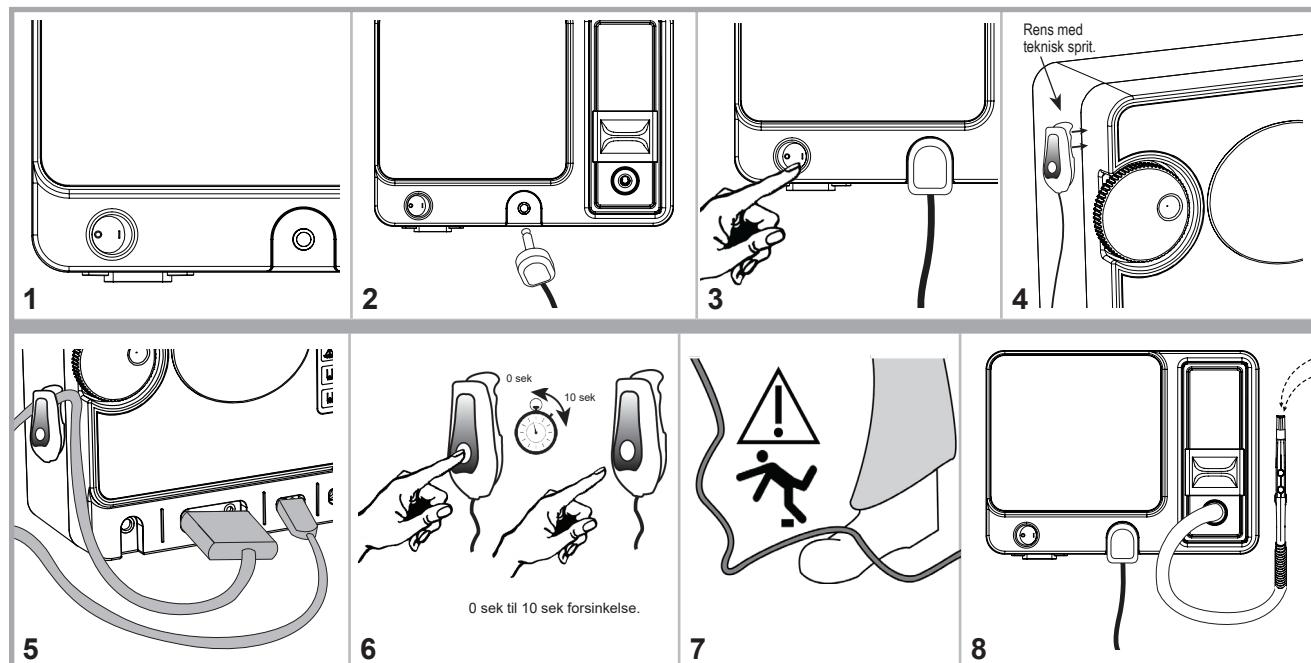
Merk: Sjekk at *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* er satt i hvilemodus før installasjon eller fjerning av et filter. Dette sjekker du ved å trykke på knappen for Avsug På / Hvilemodus.

1. Fjern filteret fra esken, og kast eventuelle beskyttende innpakning.
2. Kontroller at filteret ikke er blitt skadet under frakt og lagring. Ikke installer et filter med synlige tegn på strukturelle skader.
3. Sett inn filteret i filterkammeret, og sorg for at filteret er satt helt inn i bunnen av filterkammeret.

Instruksjoner for fjerning av filter:

1. Når filterets levetid er utløpt, må du sette *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* i hvilemodus ved å trykke på knappen for avsug på / hvilemodus.
2. Fjern alt tilbehør som er festet til filteret.
3. Ta ut filteret fra *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*. Kastes i henhold til lokale lover og regler samt institusjonens retningslinjer (del 3.2).
4. *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* skal rengjøres med et mildt desinfiserende middel før det brukes på nytt. Følg angitte instruksjoner for vedlikehold og installasjon av nytt filter (del 3.2).

2.4 Instruksjoner for automatisk aktiveringsenhet



2.5 Ytelsesreferanser*

Ytelse		
Modellnavn/modellnummer	Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 og SE03-220	
Maksimal strømningsinnstilling (LPM-U.S.)		
Standard slange I.D.	9,5 mm, 3/8"	
SharkSkin-adapter	45 LPM	
Dimensjoner (H x B x D)	tommer	10 x 7 x 7,5
Dimensjoner (H x B x D)	centimeter	25,4 x 17,8 x 19,1
Vekt	lbs	7,0
Vekt	kg	3,2
Støynivå, dBA	maksumum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Spenning tilgjengelig	100/120 VAC, 220/240 VAC	
Frekvens, automatisk registrert	50/60 Hz	
Fjernkontrollaktivivering:	Ja (tilleggsutstyr)	
Sikkerhetsfunksjoner:	UL-klassifisert, CE-merket, sikringsbeskyttelse	
Display:	LED, filterstatus, avsug på/av, behov for service	

*kun for referanseformål

2.6 Informasjon om elektromagnetisk samsvar iht. IEC 60601-1-2

Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
<p><i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> skal sikre at det brukes i et slikt miljø.</p>		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> bruker RF-energi kun til intern funksjon. RF-strålinger er derfor svært lave, og det er lite sannsynlig at de vil forårsake forstyrrelser for nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> er egnet til bruk i alle lokaler, med unntak av boliger og lokaler som er direkte tilkoblet det offentlige lavspennnettverket som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	Gjelder ikke.
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Klasse A	Gjelder ikke.

Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag skal sikre at det brukes i et slikt miljø.</i>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektromagnetisk utladning (ESD)	± 6 kV kontakt	± 6 kV kontakt	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV luft	± 8 kV luft	
Elektrisk rask transient/burst	± 2 kV for strømforsyningsslinjer	± 2 kV for strømforsyningsslinjer	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-4	± 1 kV for inn-taks-/uttakslinjer	± 1 kV for inn-taks-/uttakslinjer	
Støtspenning (surge)	± 1 kV differensialmodus	± 1 kV differensialmodus	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-5	± 2 kV fellesmodus	± 2 kV fellesmodus	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsslinjer.	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus	Strømnettets kvalitet skal være av typen beregnet for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser	40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser	Hvis det er behov for å bruke <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> under et strømavbrudd, anbefales det at <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> drives fra en avbruddssikker strømtilførsel eller et batteri.
	70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser	70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser	
	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt for strømfrekvens skal være på nivåer karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
IEC 61000-4-8			

Tabell 3

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp					
Immunitetstest	Testnivå IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning		
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen deler av <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> , inkludert tilhørende kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden utregnet ved hjelp av ligningen for senderfrekvensen.		
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz		
			$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
Ledet RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		Hvor P er maksimal nominell utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).		
			Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemmes av elektromagnetisk stedsbefaring, må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.		
			Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 		
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.					
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.					
Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending kan ikke nøyaktig forutsies teoretisk.					
En elektromagnetisk stedsbefaring bør vurderes for å anslå det elektromagnetiske miljøet grunnet RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken ved stedet der <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> brukes, overskridt RF-samsvarsnivået over, må <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> observeres for å verifisere normal drift.					
Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å endre retning på eller flytte <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag</i> .					
Over et frekvensområde fra 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.					

Tabell 4

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug ved 3 Vrms			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 kHz til 800 MHz	800 kHz til 2,5 GHz
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

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand (d) i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen for senderprodusentens frekvens, der (p) er maksimum utgangseffekt for senderen i watt (w) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

3.1 Generell informasjon om vedlikehold

Det anbefales at jevnlig inspeksjon og ytelsestesting fullføres av en kvalifisert biomedisinsk tekniker ved fasiliteten for å sikre fortsatt trykk og effektiv drift.

3.2 Rengjøring

- Koble fra *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.
- Tørk av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* med en fuktig klut som inneholder et mildt desinfeksjonsmiddel eller såpevann.
- Tørk av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* med en tørr klut.
- Ikke dampsterilisere.

3.3 Periodisk inspeksjon

Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug skal kontrolleres visuelt minst en gang i året.

Denne inspeksjonen skal blant annet kontrollere:

- Skade på strømledningen eller strøminnntaksmodulen.
- Tydelig ytre eller indre skader på *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.

SIKRINGER

To sikringer på 4 AMP til 100/120 *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* eller to sikringer på 2 AMP til 220/240 *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* finnes i systemets kabinett. Sikringene beskytter både *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* og operatøren mot elektriske skader eller ulykker. Hvis *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* er overopphetet eller det er en elektrisk spenningsvingning, vil sikringene gå, og *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* vil ikke fungere. Ingen deler kan vedlikeholdes av brukeren. Når LED-indikatorlampa for service tennes, må du kontakte kundeservice / teknisk service.

3.4 Feilsøking

PROBLEM	POTENSIELL ÅRSAK	KORRIGERENDE TILTAK
1. <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug</i> er slått på, men avsuget er minimalt eller ikke-eksisterende.	1. Filteret er ikke fullstendig plassert.	1. Sett filteret inn på nytt, og trykk det godt på plass.
	2. Filteret er tilstoppet.	2. Skift ut filteret med produsentens filter. (SF06)
	3. Vakuumslangen er tett.	3. Skift ut vakuumslangen med en slange fra produsenten.
	4. Motoren er blokkert.	4. Ta kontakt med kundeservice hos Symmetry Surgical.
2. <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug</i> fungerer ikke selv om knappen for avsug på / hvilemodus er trykket på.	1. Ikke tilkoblet et elektrisk uttak.	1. Kontroller den jordede elektriske uttakskoblingen og strømmuttaket som befinner seg på baksiden av <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug</i> .
	2. Sikringene er gått.	2. Ta kontakt med kundeservice hos Symmetry Surgical.
	3. Elektronisk feil på <i>Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug</i> .	3. Ta kontakt med kundeservice hos Symmetry Surgical.
	4. Levetiden for filteret er utløpt, eller et ugyldig filter er satt inn.	4. Bytt ut filteret.

Klager vedrørende denne enheten skal rapporteres til bovie.complaint@symmetrysurgical.com eller til den lokale distributøren.

4.1 Produktretur

Følg disse fremgangsmåtene for å få raskest svar på dine tjenestebehov:

Trinn 1: Skriv ned modellnavnet og serienummeret til *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.

Trinn 2: Kontakt kundeservice / teknisk service på: 800.251.3000 (USA) eller +1 615.964.5532 (internasjonalt), og beskriv problemet.

Trinn 3: Hvis problemet ikke kan løses på telefon og *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* må returneres for å repareres, må du skaffe et «Return Material Authorization»-nummer (RMA) fra kundeservice før du returnerer *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*.

Trinn 4: Bruk originalemballasjen til retur av *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug* så langt dette er mulig. Spør kundestøtte om råd for hvordan enheten bør pakkes for returtransporten hvis du ikke har det originale pakningsmaterialet.

Trinn 5: Frakt for alle returnerte produkter skal være forhåndsbetalt av senderen som returnerer produktet.

Du får adressen av kundeservice.

4.2 Bestillingsinformasjon

Hvis du skal legge inn en ny bestilling, få tak i reservedeler eller returnere *Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavvsug*, må du ringe kundeservice eller kontakte en autorisert distributør/salgsrepresentant.

Tilgjengelig ekstrautstyr:

- Reservefiltre (SF06)
- Ekstra automatisk aktiveringseenhet (SERS2)
- Slangesett (ulike)
- Reduksjonsdeler (ulike)
- Adapter til elektrokirurgisk penn (SS95)

BETINGELSER OG GARANTIER: DEL 5.0

5.1 Betingelser og garanti

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjonene kan endres uten forvarsel.

BESTILLINGSLEVERANSE

Symmetri Surgical, Inc. vil forsøke å imøtekommne individuelle kundeønsker vedrørende fraktmetode. Symmetri Surgical, Inc. forbeholder seg retten til å bestemme fraktmetode på forhåndsbetalte bestillinger. Det utvises aktsomhet ved kontroll og pakking av alle varer for å unngå feil, men hvis avvik skulle oppstå, må krav fremsettes innen 24 timer etter levering.

Symmetri Surgical, Inc. har et ansvar som opphører når varene er trygt levert til befrakteren ved vår dokk. Hvis varene er skadet under transport, må det settes frem et krav til befrakteren som er involvert. Symmetri Surgical, Inc. skal hjelpe kundene med oppfølging av disse kravene.

RETUR AV MATERIALE

Alle returvarer må ha et forhåndsautorisert returnummer (RMA) fra Symmetri Surgical, Inc. og være merket med RMA-nummeret før de returneres. Fraktkostnader må forhåndsbetales av senderen, og alle risikoer for tap og skade på varene er senderens ansvar. Uautoriserte returer vil bli avvist. Send en kopi av forsendelsepapirene og/eller fakturaen med returen. Bytte vil være av en tilsvarende dollarverdi som de returnerte varene minus et lageroppfyllings- og håndteringsgebyr på nye, ubrukde, uåpnede varer eller engangsartikler.

UNNTAK

- Defekte varer kan bare returneres for utskifting.
Kontakt kundestøtte hos Symmetry Surgical før du sender tilbake varer.
- Feilsendte varer er unntatt lageroppfyllingsgebyrer.
Kontakt kundestøtte hos Symmetry Surgical før du sender tilbake varer.

GARANTI

Symmetry Surgical, Inc. garanterer at Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag, produsert av Symmetry Surgical, Inc. skal være uten defekter i materiale og utførelse. Produkter garanteres kun til den utstrekning at Symmetry Surgical, Inc. innen to (2) år fra leveringsdatoen av Bovie® Smoke Shark kirurgisk røykavslag uten kostnad vil bytte ethvert kirurgisk røykavslag som har mangler, og gitt at Symmetry Surgical, Inc. har fått muligheten til å inspisere det kirurgiske røykavslaget som påstas å være defekt, samt installasjonen eller bruken av det. Ingen garanti er inkludert for tilfeldige skader eller følgeskader av noen art som oppstår fra enhver defekt. Den ovenstående garantien er den eneste garantien som gis av Symmetry Surgical, Inc. og er uttrykkelig i stedet for alle andre garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, garantier om salgbarhet og egnethet til et bestemt formål. Alle garantier som underforstås gjennom avtaler eller bruk mellom parter, er uttrykkelig ekskludert.

BETINGELSER OG GARANTIER: DEL 5.0

Begrensning av erstatningsansvar. Symmetry Surgical, Inc. skal ikke i noen tilfeller holdes ansvarlig for spesielle skader, tilfeldige skader eller følgeskader av noe slag, av enhver natur, inkludert garantibrudd, kontraktsbrudd, uaktsomhet, erstatningsrettslige forhold eller andre rettslæreforhold. Slike skader inkluderer, men er ikke begrenset til, tap av fortjeneste eller inntekter, tap av bruk av produktet eller tilhørende utstyr, kapitalkostnader, kostnader for erstatningsprodukter, -fasiliteter eller -tjenester, nedetidskostnader, tapt omdømme eller krav fra kunder for slike skader. Likevel, hvis det oppstår noe som er motstridende til det som er fremsatt her, skal den totale grensen for ansvar under Symmetry Surgical, Inc., for ett eller flere krav, under en hvilken som helst rettslære, ikke overstige beløpet som er betalt til Symmetry Surgical, Inc. for produktet som er gjenstand for et slikt krav. Kjøp og bruk av produktet som denne bruksanvisningen gjelder for, innebærer aksept av denne bestemmelsen og alle andre bestemmelser heri.

Fullstendig avtale og endring. Alle bevisgjenstander og tidsplaner som er vedlagt her og som det refereres til, er en del av denne avtalen. Denne avtalen utgjør den fullstendige avtalen mellom partene om innholdet i denne avtalen og erstatter alle tidligere forhandlinger og avtaler mellom partene om innholdet i denne avtalen. Vilkårene for en bestilling, faktura eller lignende dokument som brukes til å implementere denne avtalen, skal gjelde i og skal ikke endre denne avtalen. Denne avtalen kan kun endres av en skriftlig avtale undertegnet av begge parter.

Garantier. Alle garantier fra Symmetry Surgical, Inc. som gjelder ethvert produkt som selges, er som beskrevet i pakningsvedlegget eller bruksanvisningen, tilgjengelig sammen med produktet eller på nettsidene til www.symmetrysurgical.com eller www.boviemedical.com. ANNET ENN DET SOM ER ANGITT I DEN FORRIGE SETNINGEN, ER DET INGEN UNDERFORSTÅTT ELLER UTTRYKKELIG GARANTI PÅ PRODUKTENE, INKLUDERT DE AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Bruk av ethvert filter som ikke er distribuert av Symmetry Surgical, Inc., kan påføre det kirurgiske røykavsuget skade og vil ugyldiggjøre garantien.

Gjeldende lov, sted og jurisdiksjon. Enhver tvist som oppstår fra eller er relatert på noen måte til denne bruksanvisningen, tilknyttede produkter eller produkter beskrevet her, skal reguleres og tolkes i samsvar med lovene i delstaten Tennessee i USA. Alle krav eller uenigheter eller andre tvister som oppstår på grunn av eller i forbindelse med denne bruksanvisningen, relaterte produkter eller lignende, skal avgjøres, prosederes eller løses av statlige eller føderale domstoler i Antioch, Tennessee (eller som er tilknyttet Antioch, Tennessee), og partene godkjenner herved den eksklusive jurisdiksjonen til slike domstoler over enhver tvist. *Alle domstolsprosesser skal holdes på engelsk. Hver part må ta hånd om egne kostnader i en slik prosess.*

I en periode på to (2) år fra leveringsdatoen garanterer **Symmetry Surgical, Inc.** at Smoke Shark kirurgisk røykavslag skal være fritt for enhver mangel i materiale eller utførelse. **Symmetry Surgical, Inc.** vil reparere eller erstatte (etter **Symmetry Surgical**'s skjønn) produktet uten kostnad, forutsatt at rutinemessig vedlikehold i denne håndboken er fulgt og utført, ved å bruke reservedeler godkjent av **Symmetry Surgical, Inc.**. Denne garantien er ugyldig hvis produktet brukes på en annen måte enn til andre formål enn tiltenkt.



Bovie®-produkter distribueres utelukkende av:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA og Canada 800.251.3000
Faks: 800.342.3272

Revisjonsnivået til denne håndboken spesifiseres av den høyeste revisjonsbokstaven som kan finnes, enten på innsiden av forsiden eller på de vedlagte sidene med rettinger (om noen).

Håndbok-nummer P000027200 Rev A 07.2020

Serienummer til enheten _____



E351320

Medisinsk – generelt

Medisinsk utstyr knyttet til elektrisk støt, brann og mekaniske farer – kun i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) og AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

中文

Smoke Shark™ III

手术烟雾疏散器

操作手册



Bovie®

章节	标题	页码
—	示意图/所含项目	264
—	术语	265
1.0	说明/简介	266
1.1	简介	
1.2	检查	
1.3	操作信息	
1.4	注意事项和警告	
2.0	操作说明	270
2.1	控制面板	
2.2	设置和操作	
2.3	过滤器说明	
2.4	自动激活设备说明	
2.5	性能参考	
2.6	电磁兼容性信息	
3.0	维护	277
3.1	一般维护信息	
3.2	清洁	
3.3	定期检查	
3.4	故障排除	
4.0	客户服务	278
4.1	产品退货	
4.2	订购信息	
5.0	条款和保修	279

示意图/所含项目



图 1



120 电源线

220 电源线

自动激活设备

名称	描述
安培	电流单位
自动激活设备	设备用于远程操控 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器控制抽吸开/待机模式,结合 ESU 激活功能,节约过滤器寿命。
CISPR	国际无线电干扰特别委员会
EMC	电磁兼容性
ESD	静电放电
过滤器	全封闭设备,手术烟雾会在其中经过四 (4) 级过滤处理。
过滤器寿命指示器	过滤器使用寿命的可视化状态指示。
接地电插座	电插座,除了载流触点外,还有第三个触点,作为接地导线的连接点。具备安全功能的装置和设备,必须采用适合插入到这一插座中的三脚插头。此类插座也可能有其他设置,包括采用接触插头一侧的金属条带的横向接地触点。这种插座也有其他名称,包括接地插座、安全插座、三脚插座等。
IEC	国际电工技术委员会
LED	发光二极管 (LED),是一种双导线半导体光源,激活时会发光。
电源线	用于将手术烟雾疏散器连接到接地电插座的电缆。
抽吸开/待机按钮	两种抽吸控制模式的切换按钮:开机和待机。
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器	具有一个或多个过滤器的设备,该过滤器设计用于从手术部位排出手术烟雾和气雾,过滤掉污染物,并将过滤后的空气返回手术室。
VAC	伏交流电

1.1 简介

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器旨在疏散和过滤手术工具与组织接口产生的手术烟雾和气溶胶(例如:激光、电外科系统、干燥器和超声波设备)。

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器设计用于提供适当的吸气,使用电机开/关按钮来管理手术烟雾器。超静音电机用于通过真空管道将手术烟雾从手术部位吸出,并排入过滤器,手术烟雾在过滤器中进行四(4)级过滤处理。排烟器采用一个全封闭式一次性过滤器,更换过程中拆卸简单,可以保护医护人员,避免在更换过滤器的过程中发生潜在污染。

1. 第一级过滤是前置过滤器,其功能是滞留和清除粗颗粒和偶尔出现的液体。
2. 第二级过滤是 ULPA 级(超低穿透空气)过滤器,其高科技专利设计可捕获 0.1 至 0.2 微米的颗粒和微生物,捕获效率为 99.999%。
3. 第三级过滤采用高级原始活性炭。已知活性炭可以清除有毒有机气体,并具有理想的除臭效果。
4. 第四级过滤采用玻璃纤维布过滤介质,可以减少过滤器中释放出的活性炭微粒数量。

1.2 检查

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器在发货前经过全面的测试和检验。请在使用前检查 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器确认已经收到所有所含项目,并且在运输过程中所有项目没有发生损坏。如果证实存在丢失或损坏的项目,请联系客户/技术服务部。

所含项目:

- 操作手册
- 过滤器
- 电源线
- 自动激活设备
- 墙面安装架套件

1.3 操作信息

本节中所含操作信息旨在让客户审查技术规格。这些信息涉及产品在国内和国外的使用:

1. 100/120 VAC, 50/60 Hz 和 220/240 VAC, 50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器均符合 IEC 60601-1 电气规范。
2. 电击防护类型(ANSI/AAMI ES 60601-1, 第 6.1 条): I 级
3. 电击防护等级(ANSI/AAMI ES 60601-1, 第 6.2 条): CF 型应用部件
4. 防水等级(ANSI/AAMI ES 60601-1, 第 6.3 条): IPX0
5. 建议的灭菌或消毒方法(ANSI/AAMI ES 60601-1, 第 6.4 条):
拔下 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。请使用含中性消毒液或肥皂水的湿布擦拭 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。用干净的布块擦干。请勿蒸汽灭菌。
6. 在有可燃麻醉气体混合物(混有空气、氧气或一氧化二氮)的情况下应用的安全性等级(ANSI/AAMI ES 60601-1, 第 6.5 条): 不适合
7. 操作模式(ANSI/AAMI ES 60601-1, 第 6.6 条): 连续

8. 保险丝应由授权的技术人员维修。请致电技术服务部。
 100/120 VAC 50/60 Hz 下使用 4 安 250 伏保险丝 (慢断)
 220/240 VAC 50/60 Hz 下使用 2 安 250 伏保险丝 (慢断)
9. *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器需要就电磁兼容性 (EMC) 采取专门的预防措施,且需根据本手册中的电磁兼容性信息进行安装。
10. 要将 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器与主电源断开,从 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的电源插座或墙壁上的插座中拔下电源线。适当调整设备的位置,以便轻松拔下电源线插座。
11. *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器和所有过滤器不用于接触患者。
12. CF 型应用部件 - 用于连接到手术切割工具的笔型(管)装置;没有电气连接到装置。

1.4 注意事项和警告

使用 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器前应阅读并理解所有注意事项和警告说明。

注意:使用前,请查阅说明。



1.4.1 警告:

如果忽略下述任何警告, *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的保修将作废。

- 使用 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器前,请通读本手册,并熟悉其内容。
- 手术前,请确认 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的操作设置。
- 在检查 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器组件之前,请从接地电插座上断开 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。
- *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器仅适用于操作说明中提到的应用。
- *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器产生一个强大的真空。设置杆或管道进口末端的位置以免患者受伤,同时防止吸入手术材料和样本。
- 为了尽量避免患者受伤,管道或抽吸杆不得与组织直接接触。
- 过滤器和一次性附件是纯粹的一次性用品。请根据您当地的法规和医院政策予以处理。
- 设置电源线的走线,防止绊倒或电线卷曲,以免影响操作稳定性或发生触电。
- 设置自动激活设备或其他相连附件的线路,防止绊倒或电线卷曲,以免影响操作稳定性。
- 请勿在有易燃易爆气体的情况下操作 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。
- *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器仅限专业医护人员使用。
- *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器可能会造成无线电干扰或中断附近设备运行。可能需要采取缓解措施,如重新调整 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的方向或位置,或者屏蔽该位置。

- 使用非制造商指定的附件作为内部组件替换件的部件,可能会造成 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的辐射量增加或抗扰性降低。
- 向 Symmetry Surgical 寻求常规维修服务。联系信息,请参阅客户/技术服务部。
- 未经制造商明确批准进行更改或改造可能导致保修作废。
- 为避免触电危险,必须将本设备连接到具有保护接地的电源。

1.4.2 注意事项:

- 美国联邦法律限制医师使用或订购 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。
- 使用非制造商指定的其他过滤器或附件可能会导致损毁和/或造成 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器无法工作,并导致保修失效。
- 安装管道和适配器时,必须认真仔细。若不遵循本手册中列出的步骤,可能会导致电机过热并可能使保修失效。
- *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器并不用于排出液体。未能避免液体吸入可能导致过滤器堵塞、电气损坏、效率降低和内部污染。
- 过滤器应根据过滤器寿命指示器的指示进行更换。过滤器不得超出规定使用寿命。过滤器更改失败可能会导致效率下降和内部污染。
- 在安装和拆卸过滤器和管道时,必须小心谨慎。过滤器和油管用于捕获潜在的危险材料。不遵守本手册中概述的程序可能会导致内部污染。
- 操作过程中不要堵塞油管。若出现阻塞或明显限制,可能会导致电机过热并使 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器停止工作。
- 安装 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器时必须确保位于系统底部的进气口和排气口畅通无阻。*Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器安装不当可能会导致性能下降、损坏和/或造成 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器无法工作,并导致保修失效。
- 运行期间环境温度必须保持在 50°F 至 104°F (10°C 至 40°C) 之间。
- 运行期间相对湿度必须保持在 10% 至 75% 之间。
- 大气压范围必须保持在 700 hPa 至 1,060 hPa 之间。
- 运行期间环境温度必须保持在 14°F 至 140°F (-10°C 至 60°C) 之间。
- 储存环境相对湿度必须保持在 10% 至 75% 之间。
- *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器内没有用户可以自行维修的组件。有关常规维修,请参阅 Symmetry Surgical 客户/技术服务部。
- 务必使用随附的电源线并插入到接地电插座。

符号	描述/含义	符号	描述/含义
	高压危险 注意 - 电击危险。切勿卸下护盖。 维修事宜请咨询合格的维修人员。		EEE (电气和电子设备) 的标记。 遵循当地要求进行正确处置。
	危险 注意 - 在有可燃麻醉剂的情况下使用本品存在爆炸危险。		注意:美国联邦法律规定本设备仅限于由医生或遵医嘱销售
	警告		查阅说明/使用说明使用
	注意		医疗器械
	CF 型应用部件		非天然乳胶制造
	交流电		CE 标志
	保护性接地(接地)		欧共体内的 CE 标志器械授权代表。
	注明设备的生产日期		序列号
	注明设备的制造商		如果包装破损,请勿使用
	非电离辐射		保养指示灯 联系客户/技术服务部

2.1 控制面板 (参阅图 1, 示意图/所含项目)

控制面板上有下述 LED 指示灯: 电机开、待机、电机速度、过滤器寿命和维修。操作 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器或安装附件前, 请通读所有说明。否则可能会导致 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器损坏和/或人员受伤。

电源关闭/打开

要给 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器通电, 将提供的电源线连接到接地电插座和 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器底部的电源插座。将“关闭/打开”按钮翻转至“开”以将电源施加到装置上。通电后, 待机 LED 灯呈琥珀色亮起。通过翻转“电源关闭/打开”按钮或从 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器或接地电插座上的电源插座上拔下电源线, 以关闭 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的主电源。

抽吸开/待机按钮

按下抽吸开/待机按钮, 在两 (2) 种控制模式之间切换: 抽吸开/待机。抽吸开 LED 灯呈绿色亮起, 待机 LED 灯呈琥珀色亮起。

过滤器寿命指示器

薄膜控制面板上的过滤器寿命指示器以可视化方式指示所用过滤器的寿命状态。

根据安装说明 (第 2.3 节), 在 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器安装未使用的过滤器。电机开 LED 指示灯亮起时, 过滤器寿命指示器将会以绿色最高亮度亮起, 表示过滤器寿命为 100%。随着时间的流逝, 指示器会依次点亮不同色度的绿色 LED 灯, 直至黄色 LED 灯, 然后红灯开始闪烁, 表示过滤器使用寿命已到, 需要更换。当消耗最大过滤寿命时: 设备将在一 (1) 小时内停止运行, 或当装置手动关闭电源时 (以先发生者为准)。在安装新的过滤器之前, 烟雾疏散器不会恢复功能。过滤器有 6 小时的寿命, 由 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器自动跟踪。

2.2 设置和操作

1. 使用壁装套件 (SE03-M) 安装 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。通过将两个直径为 3/8 英寸 (9.5 毫米) 的孔钻入墙壁, 提供的硬件安装到孔中, 并将安装板固定到墙壁上, 从而将安装套件固定到墙壁上。可以通过将从 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器后部突出的两颗螺钉滑入安装套件 (SE03-M) 上的凹槽, 将 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器 (参阅图 2) 固定到墙壁安装套件 (SE03-M) 上。
2. 将电源线连接到 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器后部的电源插座, 并插入到接地电插座中。设置电源线的走线, 防止绊倒或电线卷曲, 以免影响操作稳定性或发生触电。
3. 安装过滤器 (请参阅过滤器安装说明, 第 2.3 节)。
4. 安装自动激活设备时, 也可以将其插入到 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器正面的自动激活设备端口中。有关说明, 请参阅第 2.4 节。
5. 确保排烟附件已经完全插入到过滤器端口中。
6. 设置其他连接附件的线路, 防止绊倒或电线卷曲, 以免影响操作稳定性。



图 2

7. 按下列其中之一的方法激活 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器:
 - 按下控制面板上的抽吸开/待机按钮。
 - 使用设备附带的自动激活附件。此设备将同步烟雾疏散装置的激活与干燥器装置的激活。
8. 按下列其中之一的方法停用 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器:
 - 按下控制面板上的抽吸开/待机按钮。
 - 如果使用自动激活设备, 则释放干燥器设备上的铅笔按钮。
9. 当过滤器寿命指示器以红色闪烁时(剩余寿命为 0%), 更换过滤器。如果此时不更换过滤器, *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的性能将会受到影响。

2.3 过滤器说明

Bovie® P/N:	SF06
配置:	壁挂式
Bovie® SF06 过滤器:	一个外壳中含 4 级过滤, (前置过滤器、ULPA、碳、后置过滤器)
过滤器:	ULPA(超低穿透空气)
颗粒大小(微米):	99.999% 效率下 0.1 至 0.2 微米
过滤器寿命:	6 小时, 自动出厂设置过滤器传感器
过滤器寿命指示器:	更换时间

过滤器安装说明:

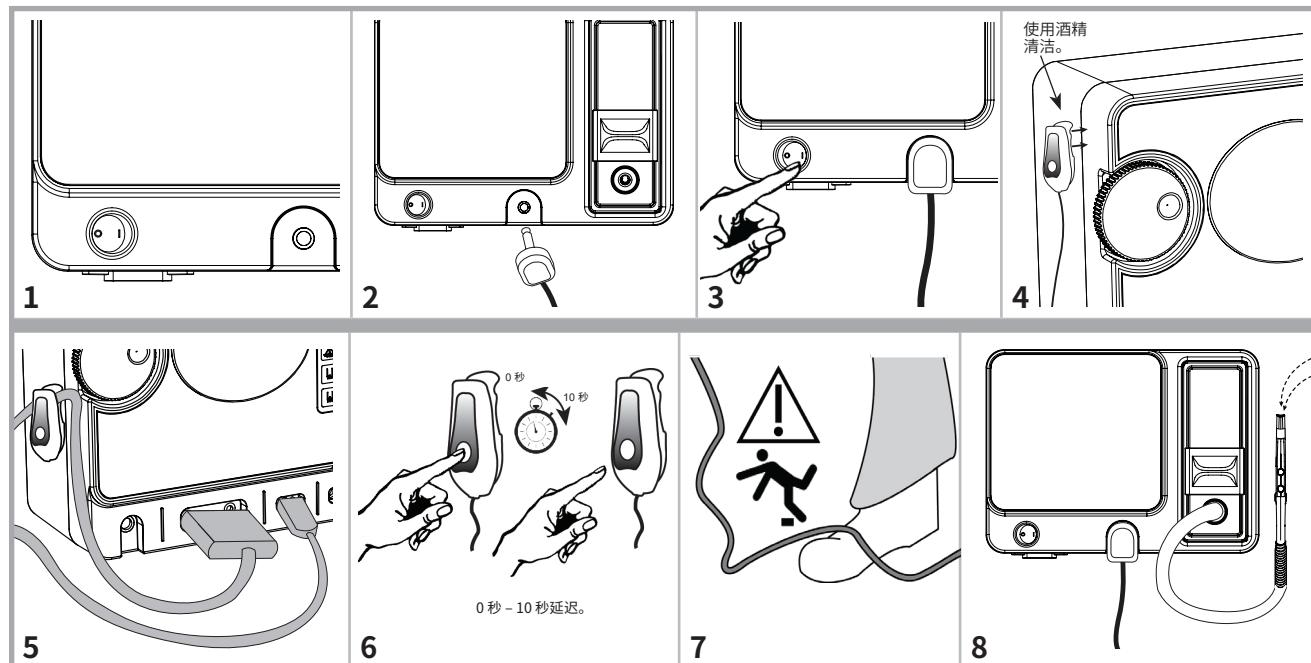
提示: 在安装或删除任何过滤器之前, 请确保通过抽吸开/待机按钮将 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器置于待机模式。

1. 将过滤器从包装箱中取出并扔掉任何保护性包装材料。
2. 检查过滤器, 是否在运输和储存过程中发生损坏。请勿安装存在可见的结构性损坏痕迹的过滤器。
3. 将过滤器插入过滤器室, 并确保过滤器完全安装在过滤器室的底部。

过滤器拆卸说明:

1. 过滤器寿命耗尽后, 按下抽吸开/待机按钮, 将 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器切换到待机模式。
2. 拆下过滤器连接的所有附件。
3. 从 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器上取下过滤器。请按照您当地的法规和医院政策进行处置(第 3.2 节)。
4. 再次使用前, 使用适当的中性消毒液清洁 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器, 并遵守新过滤器的维护和安装说明(第 3.2 节)。

2.4 自动激活设备说明



2.5 性能参考*

性能		
型号/说明		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 & SE03-220
最大流量设置 (LPM-U.S.)		
标准软管内径		9.5 毫米, 3/8 英寸
SharkSkin 适配器		45 LPM
尺寸(高 x 宽 x 深)	英寸	10 x 7 x 7.5
尺寸(高 x 宽 x 深)	厘米	25.4 x 17.8 x 19.1
重量	磅	7.0
重量	千克	3.2
噪声级, dBA	最大值	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
可用电压		100/120 VAC, 220/240 VAC
频率, 自动感应		50/60 Hz
远程控制激活:		是(可选)
安全特性:		UL 分类, CE 标记, 保险丝保护
显示:		LED, 过滤器状态, 吸力开/关, 需要维修

*仅供参考

2.6 依照 IEC 60601-1-2 的电磁兼容性信息

表 1

指导和制造商声明 - 电磁辐射		
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器旨在用于以下规定的电磁环境。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器的客户或使用者应确保使用环境符合要求。		
辐射测试	合规性等级	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	<i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器的射频能量仅用于其内部功能。因此, 射频辐射极低, 不会对周围的电子设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	<i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器适用于除以下机构之外的所有机构: 美国国内机构和直接连接到为国内用途建筑供电的公用低压供电网的机构。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	不适用。
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	A 类	不适用。

表 2

指导和制造商声明 - 电磁抗扰度			
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器旨在用于以下规定的电磁环境。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器的客户或使用者应确保使用环境符合要求。			
抗扰测试	IEC 60601 测试电平	符合性级别	电磁环境 - 指导
电磁放电 (ESD)	$\pm 6 \text{ kV}$ 接触模式	$\pm 6 \text{ kV}$ 接触模式	地面应为木地板、混凝土或瓷砖。如地面铺有合成材料，则相对空气湿度最小应为 30%。
IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ 空气模式	$\pm 8 \text{ kV}$ 空气模式	
电快速瞬变/脉冲	$\pm 2 \text{ kV}$, 适用于电源线	$\pm 2 \text{ kV}$, 适用于电源线	主电源质量应达到典型商业或医院环境的电源质量。
IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$, 适用于输入/输出线	$\pm 1 \text{ kV}$, 适用于输入/输出线	
电涌	$\pm 1 \text{ kV}$ 差分模式	$\pm 1 \text{ kV}$ 差分模式	主电源质量应达到典型商业或医院环境的电源质量。
IEC 61000-4-5	$\pm 2 \text{ kV}$ 普通模式	$\pm 2 \text{ kV}$ 普通模式	
电源输出线上的电压暂降、短暂中断和电压变化。	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ 暂降) 持续 0.5 个周期	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ 暂降) , 0.5 个周期	主电源质量应达到典型商业或医院环境的电源质量。
IEC 61000-4-11	40% U_T (60% U_T 暂降) 5 个周期	40% U_T (60% U_T 暂降) 5 个周期	如果 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器的用户要求在电源中断时持续运行，建议用不间断电源或电池为 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器供电。
	70% U_T (30% U_T 暂降), 25 个周期	70% U_T (30% U_T 暂降), 25 个周期	
	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ 暂降) 持续 5 秒钟	$< 5\% U_T$ ($> 95\% U_T$ 暂降), 5 秒钟	
电力频率 (50/60 Hz) 磁场	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中的特殊典型位置。
IEC 61000-4-8			

表 3

指导和制造商声明 – 电磁辐射

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器旨在用于以下规定的电磁环境。*Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的客户或使用者应确保使用环境符合要求。

抗扰测试	IEC 60601 测试电平	符合性级别	电磁环境 - 指导		
			便携式和移动射频通信设备使用时与任何 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器部件, 包括电缆的距离不得小于根据适用于发射器频率的等式计算的建议间隔距离。		
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.7 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz		
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz		
		3 Vrms	$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$		
传导射频 IEC 61000-4-6	150 kHz 至 80 MHz		根据发射器制造商的说明 P 为发射器的最大输出额定功率(单位为瓦)且 D 为建议间隔距离(单位为米)。		
			通过电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强应小于各频率范围中的符合性等级。		
			在标有下述符号的设备附近使用时可能会产生干扰: 		
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz, 更高的频率范围适用。					
注 2: 这些指导原则可能不适用于所有情况。电磁传播会受结构物、物体和人员的吸收和反射作用的影响。					
固定发射器场强度, 如无线电(蜂窝/无绳)电话和陆基移动无线电、业余电台、调幅和调频无线电广播和电视广播无法在理论上准确预测。					
为了评估由于固定射频发射器引起的电磁环境, 应该考虑进行电磁现场勘测。如果在 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器使用场所测得的场强超过上述适用的射频符合性等级, 则应对 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器进行观察, 确认其是否能正常运行。					
如果观察到其性能反常, 则可能需要采取其他措施, 如重新调整方向或重新定位 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器。					
在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 场强应小于 3 V/m。					

表 4

**便携式和移动射频通信设备和 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器
之间的建议间隔距离 @ 3 Vrms**

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器旨在用于辐射射频干扰受控的电磁环境。

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率设法使便携式和移动射频通信设备(发射器)与 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器之间保持下文中建议的最小距离, 以防止电磁干扰。

发射机额定最大输出 功率(瓦)	根据发射机频率得出的间隔距离(米)		
	150 kHz 至 80 MHz	80 kHz 至 800 MHz	800 kHz 至 2.5 GHz
$d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

对于额定最大输出功率未列于上表的发射器, 可使用适用于发射器频率的等式估算建议的间隔距离 (D), 以米为单位; 根据发射器制造商的说明 (P) 为发射器的最大输出额定功率(单位为瓦)且 D 为建议间隔距离(单位为米)。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz, 适用更高频率范围的间距。

注 2: 这些指导原则可能不适用于所有情况。电磁传播会受结构物、物体和人员的吸收和反射作用的影响。

3.1 一般维护信息

建议由具备资质的生物医学技术人员进行定期检查和性能测试,以确保持续安全和高效运行。

3.2 清洁

- 拔下 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。
- 请使用含中性消毒液或肥皂水的湿布擦拭 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。
- 用干净的布块擦拭 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。
- 请勿蒸汽灭菌。

3.3 定期检查

Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器应每年至少进行一次视觉检查。此检查应包括:

- 检查电源插头或电源进口模块是否损坏。
- 明显的外部或内部损害的 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。

保险丝

两个 4 AMP 保险丝 100/120 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器或两个 2 AMP 保险丝 220/240 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器位于系统外壳内。保险丝可以通过电气方式保护 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器和操作员免受损坏或伤害。如果 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器过热或如果发生电涌,保险丝会断开, *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器将停止运行。任何部件用户都不可维修。当维修 LED 灯亮起时,请联系客户/技术服务部。

3.4 故障排除

问题	可能原因	纠正措施
1. <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器打开,但是抽吸力很小或没有抽吸力。	1.过滤器未完全到位。	1.重新安装过滤器,用力压入到位。
	2.过滤器堵塞。	2.用制造商的过滤器替换。(SF06)
	3.真空管道堵塞。	3.用制造商的产品更换真空管道。
	4.电机受阻。	4.呼叫 Symmetry Surgical 客户服务。
2.即使按下开/待机按钮, <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器仍然不工作。	1.插头未插入电插座。	1.检查接地电插座连接和 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器后部的电源插座。
	2.保险丝熔断。	2.呼叫 Symmetry Surgical 客户服务。
	3.电子 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 手术烟雾疏散器故障。	3.呼叫 Symmetry Surgical 客户服务。
	4.过滤器寿命已尽或安装了无效的过滤器。	4.更换过滤器。

将涉及此设备的投诉报告给 bovie.complaint@symmetrysurgical.com 或当地经销商。

4.1 产品退货

为了以最快速度回应您的服务需求,请遵循以下步骤:

步骤一: 写下 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器的型号和序列号。

步骤二: 致电客户/技术服务部: 800.251.3000(美国)或 +1 615.964.5532(国际)并描述问题。

步骤三: 如果无法通过电话解决问题且必须退回 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器进行维修,则必须从客户服务部索取“退货授权”(RMA)号,然后再退回 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器。

步骤四: 退回 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器时,尽量使用原始包装材料。如没有原包装材料,请向客户服务部寻求建议,了解如何包装以运回设备。

步骤五: 所有退货的运费应由托运人预付。

收货地址由客户服务部提供。

4.2 订购信息

要再次订购,获得替换部件或退回 *Bovie® Smoke Shark* 手术烟雾疏散器,致电客户服务部或联系您的授权经销商/销售代表。

可用附件:

- 更换过滤器 (SF06)
- 更换自动激活设备 (SERS2)
- 管道(各种)
- 减件配件(各种)
- 电外科刀笔适配器 (SS95)

5.1 条款和保修

规格

规格有可能发生变化，恕不另行通知。

货物运输

Symmetry Surgical 有限公司将努力满足不同客户对运输方法的要求。Symmetry Surgical 有限公司保留决定预付费订单运输方法的权利。我们会仔细检查和包装所有货物，以免出错，但是如果出现不一致情况，应在交付后 24 小时内索赔。

Symmetry Surgical 有限公司的责任在货物安全送至码头处的承运人时中止。如果货物在运输过程中受损，必须向相关承运人索赔。Symmetry Surgical 有限公司将协助客户寻求此类索赔。

退货

所有退货商品在退货前必须获得并标记 Symmetry Surgical 有限公司提供的“退货授权”(RMA) 号。运输费用必须由托运人预付且所有货物损失和损坏风险均由托运人负责。未经授权的退货将被拒绝。请在退货时附上一份包装单据和/或发票副本。换货将以退回货物的等值美元价值扣除未使用、未开箱新设备或一次性装置的补货和处理费用为准。

例外情况

- 有缺陷的货物只能退回予以更换。
发回货物前请联系 Symmetry Surgical 的客户服务部。
- 发错的货物可免除补货费用。
发回货物前请联系 Symmetry Surgical 的客户服务部。

保修

Symmetry Surgical 有限公司保证 Symmetry Surgical 有限公司生产的 Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器无任何材料或工艺缺陷。产品质保仅限于由 Symmetry Surgical 有限公司在 Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器交付两 (2) 年内免费更换证明存在缺陷的 Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器，前提是 Symmetry Surgical 有限公司有机会对宣称有缺陷的 Bovie® Smoke Shark 手术烟雾疏散器及其安装或使用进行检验。因任何缺陷而引起的任何性质的伴随性或后果性损害赔偿不在保修范围内。上述保修是 Symmetry Surgical 有限公司提供的唯一保证，且明确替代所有其他明示或隐含的保证，包括但不限于针对某一特定用途的适销性和适用性的保证。明确排除双方在任何交易或使用过程中隐含的所有保证。

条款和保修：第 5.0 节

损害赔偿责任限制。Symmetry Surgical 有限公司对因任何理论（包括违反担保、违反合同、疏忽、侵权或任何其他法律理论）造成的任何形式的间接、特殊、附带或后果性损害概不负责。此类损害包括但不限于利润或收入损失、产品或任何相关设备的使用损失、资本成本、任何替代产品、设施或服务的成本、停机成本、信誉损失或客户对此类损害的索赔。尽管此处有相反情况，但根据任何理论，Symmetry Surgical 有限公司对一项或多项目索赔承担的责任总限额不得超过向 Symmetry Surgical 有限公司支付的此类索赔产品的总限额。购买和使用与此 IFU 相关的产品即表示接受本条款以及 IFU 中的所有其他条款。

整个协议和修正案。此处所附和引用的所有展品和时间表均成为本协议的一部分。本协议构成双方就本协议主题事项达成的全部协议，并取代双方之间关于本协议主题的所有先前谈判和协议。用于执行本协议的任何采购订单、发票或类似单据的条款应受本协议的修改，且不得修改本协议。本协议只能由双方签署的书面协议进行修订。

保修：Symmetry Surgical 有限公司就销售的任何产品提供的所有保修都如包装插入件或产品或 www.symmetrysurgical.com 或 www.boviemedical.com 网站上提供使用说明。除前一句规定外，产品没有默示或明示的保修，包括具有可商家性或适合特定用途的产品。使用非 Symmetry Surgical 有限公司提供的任何过滤器可能会导致手术烟雾疏散器受损并会使保修失效。

管辖法律、地点和管辖权。因本 IFU 而引起的或以任何方式与之相关的任何争议，与它有关或此处描述的产品应受所有方面的约束，并依照美利坚合众国田纳西州的法律进行解释。因本 IFU 或与此 IFU 相关的所有索赔或差异或其他争议，产品或与该产品相关的产品应由田纳西州安提奥克（或田纳西州安提奥克州法院）的州法院或联邦法院（或田纳西州安提奥克法院）解决、诉讼或解决，并且双方特此就任何争议服从此类法院的专属管辖权。所有诉讼均应以英文进行。在此类诉讼中，每一方将承担自己的费用。

交付日期后两 (2) 年时期内 **Symmetry Surgical** 有限公司保证 Smoke Shark 手术烟雾疏散器无任何材料或工艺缺陷。**Symmetry Surgical** 有限公司将免费修复或更换(由 **Symmetry Surgical** 决定)相同产品,只要例行维护按照本手册中指定执行,并使用 **Symmetry Surgical** 有限公司批准的替代部件。如果产品以或出于预期以外的目的使用,本保修无效。



Bovie® 产品的独家经销商是：
Symmetry Surgical 有限公司
3034 欧文斯驱动器
Antioch, TN 37013, 美国

美国和加拿大 800.251.3000
传真 800.342.3272

本手册的修订级别由封二或所附勘误表页(如有)上的最高修订信函指定。

手册编号 P000027200 版本 A 07/2020

设备序列号 _____



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 汉诺威
德国



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 美国

E351320

医疗 - 通用

医疗设备的电气冲击、火灾和机械危险只符合 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
和 AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1 (2014)

日本人

Smoke Shark™ III

外科用煙排出器

取扱説明書



Bovie®

セクション	題名	ページ
—	図/各部名称	284
—	索引	285
1. 0	説明/はじめに	286
1. 1	はじめに	
1. 2	点検	
1. 3	操作情報	
1. 4	注意および警告	
2. 0	操作説明	290
2. 1	コントロールパネル	
2. 2	セットアップおよび操作	
2. 3	フィルターの説明	
2. 4	自動起動装置の説明書	
2. 5	性能参照事項	
2. 6	電磁両立性情報	
3. 0	保守	297
3. 1	一般保守情報	
3. 2	洗浄	
3. 3	定期点検	
3. 4	トラブルシューティング	
4. 0	カスタマーサービス	298
4. 1	返品	
4. 2	注文情報	
5. 0	規約および保証	299

図/各部名称

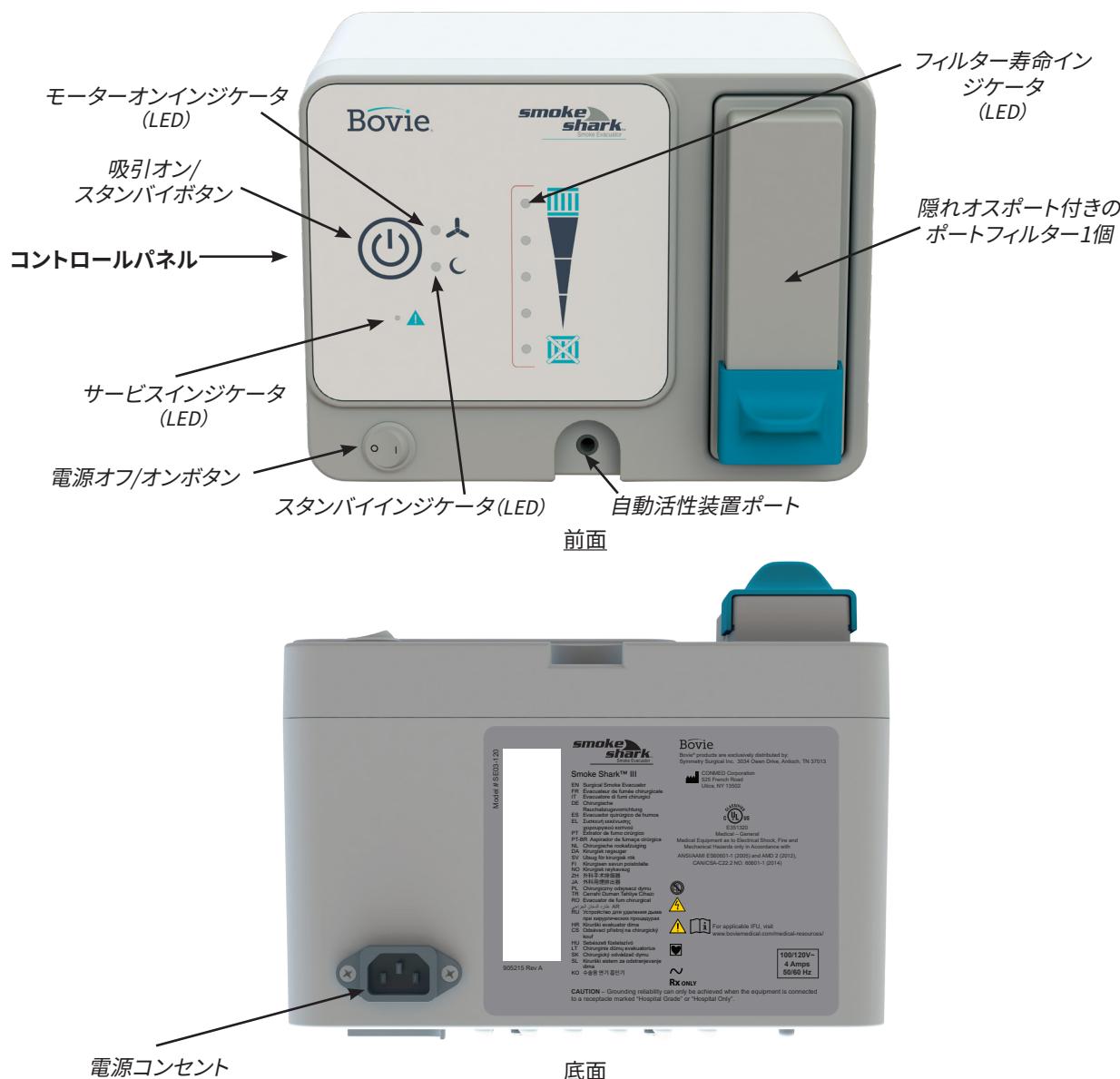


図1



120電源コード

220電源コード

自動起動装置

名前	説明
アンペア	アンペア、電流の単位
自動活性装置	フィルター寿命を延ばすESU活性と併せて吸引オン/スタンバイモードを制御する <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器を遠隔で操作するのに使用する装置。
CISPR	国際無線干渉特別委員会
EMC	電磁両立性
ESD	静電放電
フィルター	外科煙が4段階の濾過作用を通じて処理される完全閉鎖型装置。
フィルター寿命インジケータ	使用中のフィルターの寿命ステータスを可視的に表示するもの。
アース付き電源コンセント	通電接点に加え、電源コンセントには、接地導体への接続で機能する第三の接点があります。この安全機能の利点をもつ装置や機器には、こうした電源に差し込まれる適切な3極プラグがなければなりません。そのような電源には、プラグの側に金属ストリップと接触をなす横アース接点の使用を含め、その他可能な調整法があります。接地コンセント、接地ソケット、安全アウトレット、三つ又コンセントを含め、その他様々な名称で呼ばれることもあります。
IEC	国際電気標準会議
LED	発光ダイオード(LED)は、活性化されると発光する二リード半導体光源です。
電源コード	外科用煙排出器をアース付き電源コンセントに接続するのに使用するケーブル。
吸引オン/スタンバイボタン	2つの吸引制御モード: オンおよびスタンバイの間をシフトするボタン。
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器	外科煙や手術部位からのエアロゾルを排出し、汚染をフィルターを通して除去し、濾過空気を手術室に戻すよう設計された1つ以上のフィルターをもつ装置。
VAC	交流電圧

1.1はじめに

*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、外科用ツールと組織のインターフェイスによって発生する外科用煙と煙霧質(レーザー、電気外科システム、デシケーター、および超音波装置など)を排出および濾過することを目的としています。

*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、モーターのオン/オフボタンを使用して適切な吸引力を提供し、外科用煙器具を管理するように設計されています。超静音モーターは、真空チューブを通じ、手術部位から外科煙が4段階の濾過作用で処理されるフィルターへ外科煙を引き出すのに使用します。単一の完全密閉型使い捨てフィルターは、フィルター交換中の取り付けと取り外しを簡素化し、フィルター交換中の汚染の可能性から医療従事者を保護するのに使用します。

1. 第一段階濾過は粗大粒子や不意の液体をとらえて除外する役目をもつプレフィルタを利用します。
2. 第二段階濾過はハイテク特許済み設計で0.1~0.2ミクロンの粒子や微生物を99.999%の効率でとらえるULPAグレード(超低浸透空気)フィルターです。
3. 第三段階濾過は最高級の未使用活性炭を使用します。活性炭は毒性有機ガスを除去することが知られ、最適な除臭を施すことができます。
4. 第四段階濾過は、フィルターから出てくる活性炭微粒子の量を低減するのに使用するガラス纖維織りの濾過媒体です。

1.2点検

*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は出荷前に徹底的に検査、点検がなされました。*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の使用前に、付属品をすべて受け取り、輸送中に起こった破損がないことを必ず点検してください。品目が足りないか、または破損が明らかにある場合は、カスタマーサービスまたはテクニカルサービスにご連絡ください。

付属品:

- 取扱説明書
- フィルター
- 電源コード
- 自動活性装置
- ウォールマウントキット

1.3操作情報

本セクションに含まれる操作情報は技術的仕様のカスタマーレビューを意図しています。本情報は本製品の国内および国外での使用に関係します。

1. 100/120 VAC、50/60 Hzおよび220/240 VAC、50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は共にIEC 60601-1電気仕様に準拠しています。
2. 感電に対する保護の分類(ANSI/AAMI ES 60601-1、第6.1条):クラスI
3. 感電に対する保護の度合い(ANSI/AAMI ES 60601-1、第6.2条):CF型装着部
4. 浸水に対する保護の度合い(ANSI/AAMI ES 60601-1、第6.3条):IPX0
5. 推奨殺菌法または消毒法(ANSI/AAMI ES 60601-1、第6.4条):

*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器のプラグを抜きます。*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を中性消毒液または石鹼水を含んだ湿った布で拭きます。清潔な布で拭いて乾かします。蒸気滅菌はしないでください。

6. 空気、酸素、または亜酸化窒素との可燃性麻酔混合物の存在下における適用の安全の度合い(ANSI/AAMI ES 60601-1、第6.5条):適さない
7. 操作態様(ANSI/AAMI ES 60601-1、第6.6条):連続

8. ヒューズは、認可技師が保守点検します。テクニカルサービスにお電話ください。
 - 100/120 VAC, 50/60 Hz 使用 4アンペア 250ボルトヒューズ(スローブロー)
 - 220/240 VAC, 50/60 Hz 使用 2アンペア 250ボルトヒューズ(スローブロー)
9. *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、電磁両立性(EMC)に関する特別の事前注意を要し、本マニュアルに記載のEMC情報に従って取り付ける必要があります。
10. *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を配電幹線から分離するには、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の電源コンセントまたは壁のコンセントから電源コードを抜きます。本装置を配置して電源コードのプラグを抜きやすくします。
11. *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器およびフィルターはすべて患者との接触を意図していません。
12. タイプCF適用部品 - 外科用切削工具に取り付けるためのペン型(チューブ)装置で、ユニットへの電気接続はありません。

1.4 注意および警告

*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の使用前に、注意および警告をすべて読み、理解してください。

注意: 使用前に、説明書を参照してください。



1.4.1 警告:



以下の警告のいずれかを無視した場合、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の保証は無効となります。

- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器のご使用前に、本マニュアルをよく読んで、その内容に精通してください。
- 外科手技の前に、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の動作設定を確認してください。
- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の構成部品の点検前に、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器をアース付き電源コンセントから抜いてください。
- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、操作説明書に記載した適用のみを意図し、適しています。
- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は強力な真空を発生させます。患者の怪我を防ぎ、外科用材料や検体物の吸引を防ぐために、ワンドまたはチューブの入口端の位置を調節します。
- 患者の外傷を防ぐため、チューブまたはワンドで組織に直接触れないでください。
- フィルターおよび単回使用の付属品は完全に使い捨てです。現地の法または規制および貴院の方針に従って廃棄してください。
- つまずく危険、または信頼性のない操作や感電を引き起こす可能性のあるコードの絡まりを防ぐため、電源コードの経路を決めてください。
- つまずく危険、または信頼性のない操作や感電を引き起こす可能性のあるコードの絡まりを防ぐため、自動活性装置やその他付属品の経路を決めてください。

- 可燃性または爆発性ガスの存在下で*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を操作しないでください。
- Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、医療専門家による使用のみを意図しています。
- Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、電波干渉を引き起こすか、または周辺装置の操作を混乱させる場合があります。*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の再設定や移動などの改善措置をとる必要のある場合があります。
- 製造元が内部構成品用交換部品として指定するもの以外の付属品の使用は、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の放射物の増加や免責の減少を招く場合があります。
- Symmetry Surgicalの定期点検を参照してください。カスタマー/テクニカルサービスの連絡先を参照してください。
- 製造元が明示的に認可しない変更および改造により、保証が無効になる可能性があります。
- 感電しないように、本機器は接地線を持つ設備側電源コンセントに必ず接続してください。

1.4.2 注意:

- 米国連邦法により、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の販売は医師または医師の指示に制限されています。
- 製造元が指定した以外のフィルターまたは付属品を使用すると、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の破損や操作不能を引き起こす場合があり、保証が無効となります。
- チューブやアダプタの取り付けには注意を要します。本マニュアルに概略する手順に従わないと、モーターの過熱を招き、保証が無効となる場合があります。
- Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は流体の排出を意図していません。液体の吸引を避けることができないと、フィルターの詰まり、電気的損傷、効率の低下、および内部汚染の可能性があります。
- フィルターはフィルター寿命インジケータに従って交換してください。フィルターは特定されたフィルター寿命を超えて使用しないでください。フィルターを交換しないと効果が低減し、内部汚染の可能性を招く場合があります。
- フィルターやチューブの取り付けと取り外しには注意が必要です。フィルターやチューブは、潜在的に危険な物質を捕獲するために使用されます。本マニュアルに記載されている手順に従わないと、内部汚染が生じる可能性があります。
- 手術中、チューブを遮断しないでください。閉塞または著しい制限により、モーターの過熱および*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の動作停止を引き起こす場合があります。
- Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の取り付けは、システムの後部に位置する吸気口および排気口をふさがないように実施してください。*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を正しく取付けないと、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の性能の低減、破損や、操作不能を引き起こす場合があり、保証が無効となります。
- 手術中の周囲温度は50 °F～104 °F(10 °C～40 °C)に保ってください。
- 手術中の相対湿度は10%～75%に保ってください。
- 操作中の大気圧は700 hPa～1,060 hPaの範囲に保ってください。
- 保管環境の周囲温度は、14 °F～140 °F(-10 °C～60 °C)の間に保つ必要があります。
- 保存環境相対湿度は10%～75%の間に保ってください。
- Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器にはユーザーが修理できる構成部品はありません。定期的なサービスについては、Symmetry Surgicalカスタマー/テクニカルサービスをご参照ください。
- 支給の電源コードのみを使用し、常にアース付き電源コンセントにプラグを差し込んでください。

説明/はじめに:セクション1.0

記号	説明/意味	記号	説明/意味
	高電圧の危険 注意 - 感電の危険。カバーを取り外さないでください。 保守点検は有資格保守点検者にご依頼ください。		EEE(電気製品・電子機器)のマーキング。 適切な処分については、現地の要件に従ってください。
	危険 注意:可燃性麻酔の存在下で使用すると、爆発のおそれがあります。		注意:連邦法(アメリカ合衆国)に基づき、本機器は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。
	警告		指示/取扱説明書を参照使用
	注意		医療機器
	CF型装着部		天然ラテックスゴム不使用
	交流		CEマーク
	保護接地(アース)		CEマークが付いた機器の欧州共同体での正規代理店を示します。
	本装置の製造日を示す		シリアル番号
	本装置の製造元を示す		パッケージが破損している場合は使用不可
	非電離放射線		サービスインジケータ カスタマー/テクニカルサービスに問い合わせる

2.1コントロールパネル(図1、図/各部名称参照)

コントロールパネルは以下のLEDインジケータを含みます:モーターON、スタンバイ、フィルター寿命、およびサービス。Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器の操作または付属品の取り付けの前に説明書をお読みください。さもなければ、Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器への破損や人体損傷を招く場合があります。

電源オフ/オン

Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器の電源を入れるには、支給の電源コードをアース付き電源コンセントおよびBovie® Smoke Shark外科用煙排出器の底面の電源コンセントに接続します。電源オフ/オンボタンを「オン」にして電源を入れます。電源が供給されると、スタンバイインジケータのLEDがオレンジ色に点灯します。Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器の主な電源をオフにするには、オフ/オンボタンを「オフ」に切り替えるか、Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器の電源コンセントまたは接地されたコンセントから電源コードを抜いてください。

吸引ON/スタンバイボタン

吸引ON/スタンバイボタンを押して、2つのモードを切り替えます。ONまたはスタンバイの間をシフトします。吸引ON LEDが緑色に点灯する場合は、アクティブな吸引を示します。スタンバイ時にはスタンバイLEDがオレンジ色に点灯します。

フィルター寿命インジケータ

コントロールパネル上のフィルター寿命インジケータは使用中のフィルター寿命の状態を可視的に示します。

取り付け方法に従って、未使用的フィルターをBovie® Smoke Shark外科用煙排出器に取り付けます(第2.3項)。モーターON LEDが点灯すると、フィルター寿命インジケータは最上の緑色LEDを点灯してフィルター寿命100%を示します。インジケータは、時間がたつにつれて緑色のLEDから黄色のLEDに変わり、最後に赤色に点滅し始めてフィルターの寿命が尽きて交換が必要であることを示します。フィルターの最大寿命が尽きた場合:ユニットは、1時間後または手動で電源を切った場合のいずれか早い方の時間に合わせて動作を停止します。吸煙器は、新しいフィルターが取り付けられるまで機能を再開しません。フィルターの寿命は6時間で、Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器によって自動的に追跡されます。

2.2セットアップおよび操作

- 壁面取り付けキット(SE03-M)を使用して、Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器を取り付けます。壁に直径3/8"(9.5 mm)の穴を2つ開け、付属の金具を穴に取り付け、取り付けプレートを付属の金具に固定して、壁に取り付けキットを固定します。Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器の背面から突き出している2本のネジ(図2)を取付キット(SE03-M)にある溝にスライドさせることにより、Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器を壁の取り付けキット(SE03-M)に固定できます。
- 電源コードをBovie® Smoke Shark外科用煙排出器の底面の電源コンセントおよびアース付き電源コンセントに接続します。つまずく危険、または信頼性のない操作や感電を引き起こす可能性のあるコードの絡まりを防ぐため、電源コードの経路を決めてください。
- フィルターを取り付けます(2.3項フィルターの取り付け方法を参照)。



図2

4. 自動起動装置は、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の前面にある自動起動装置ポートに接続して設置することもできます。手順については、2.4項を参照してください。
5. 煙排出キャップチャ付属品がフィルターポートに完全に取り付けられていることを確認します。
6. つまずく危険、または信頼性のない操作や感電を引き起こす可能性のあるコードの絡まりを防ぐため、接続されているその他付属品の配線を決めてください。
7. 以下のいずれかの方法で*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器をアクティブにします。
 - 煙排出器にあるコントロールパネルの吸引オン/スタンバイボタンを押します。
 - ユニットに付属の自動起動付属品を利用します。この装置は、煙排出装置の作動を乾燥装置の作動と同期させます。
8. 以下のいずれかの方法で*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を非アクティブにします。
 - 煙排出器にあるコントロールパネルの吸引オン/スタンバイボタンを押します。
 - 自動起動装置を使用している場合は、乾燥機装置の鉛筆ボタンを放します。
9. フィルター寿命インジケータが赤色に点滅したら、フィルターを交換します(残存寿命0%)。フィルターを交換しないと、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器の性能に影響を及ぼします。

2.3 フィルターの説明

Bovie® P/N:	SF06
環境設定:	壁に取り付け
Bovie® SF06フィルター:	一ケーシングに4段階濾過、(プレフィルター、ULPA、活性炭、ポストフィルター)
フィルター:	ULPA
粒径(μm):	99.999%効率で0.1~0.2ミクロン
フィルター寿命:	6時間、自動工場設定フィルターセンサー
フィルター寿命インジケータ:	交換時期

フィルターの取り付け方法:

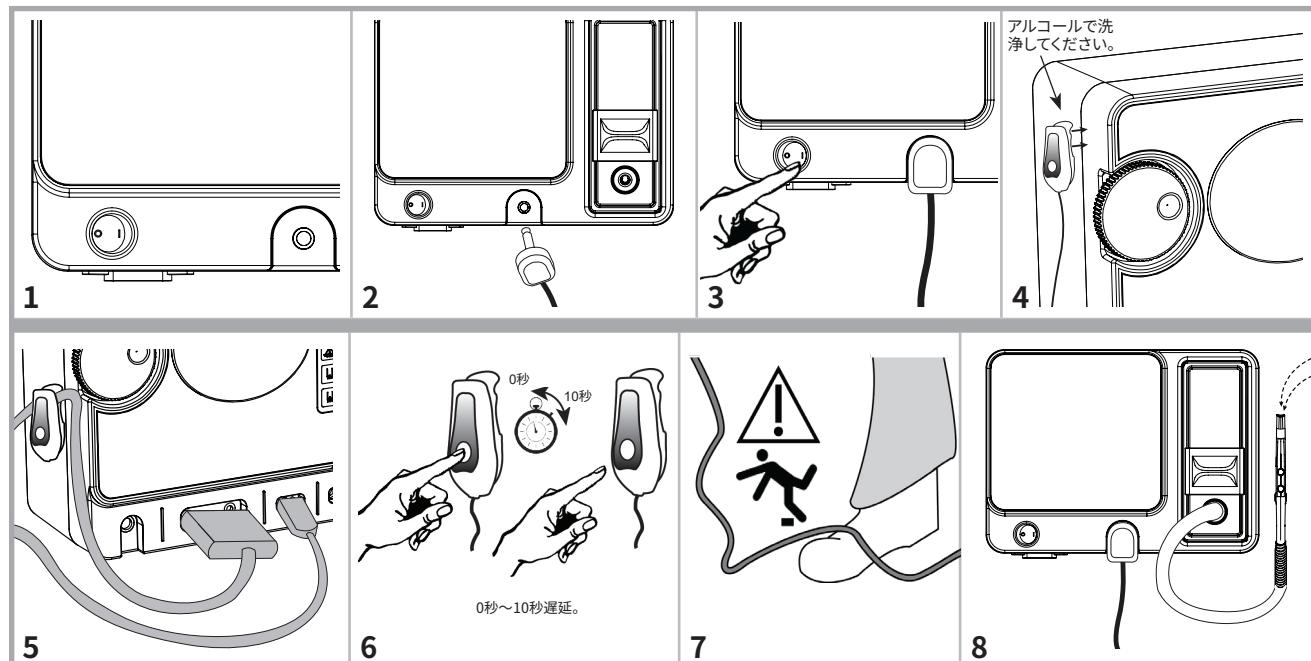
備考: フィルターの取り付けや取り外しの前に、吸引オン/スタンバイボタンを押して、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器がスタンバイモードで配置されていることを確認します。

1. フィルターを包装箱から取り出し、保護ラップを捨てます。
2. 出荷および保存中に破損が生じていないか、フィルターを点検します。構造破損の兆候が見られるフィルターは取り付けないでください。
3. フィルターをフィルターチャンバーに挿入し、フィルターがフィルターチャンバーの底面に完全に取り付けられていることを確認します。

フィルターの取外し方法:

1. フィルター寿命が尽きた後、吸引オン/スタンバイボタンを押して*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器をスタンバイモードにします。
2. フィルターに接続した付属品をすべて取り除きます。
3. *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器からフィルターを取り外します。現地の法または規制および貴院の方針に従って廃棄します(3.2項)。
4. 再使用前に適切な中性消毒液を使用して*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を洗浄し、保守および新しいフィルターの取り付けについて記載した説明書に従ってください(第3.2項)。

2.4自動起動装置の説明書



2.5性能参照事項*

性能		
モデル名/番号		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120&SE03-220
最大フロー設定(LPM-U.S.)		
標準ホース識別		9.5 mm、3/8"
SharkSkinアダプタ		45 LPM
寸法(高x幅x奥行)	インチ	10 x 7 x 7.5
寸法(高x幅x奥行)	センチメートル	25.4 x 17.8 x 19.1
重量	lbs	7.0
重量	kg	3.2
騒音レベル(dBA)	最大	55 dBA (120 V)、62 dBA (220 V)
利用可能電圧		100/120 VAC、220/240 VAC
周波数(自動検知)		50/60 Hz
リモート制御活性:		はい(オプション)
安全機能:		UL分類、CEマーク、ヒューズ保護
ディスプレイ:		LED、フィルタステータス、吸引オン/オフ、必要なサービス

*参考目的のみ

2.6 IEC 60601-1-2に従った電磁両立性情報

表1

指針および製造者宣言 - 電磁放射		
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器のお客様またはユーザーは、必ずそのような環境で使用してください。		
放射試験	適合性	電磁環境両立 - ガイダンス
高周波(RF)放出 CISPR 11	グループ1	The <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器はその内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射量は非常に低く、付近の電子機器が干渉を受ける可能性はほとんどありません。
高周波(RF)放出 CISPR 11	クラスA	<i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器は、家庭用および、家庭用に使用される建造物に供給する公共低圧電源に直接接続されているもの以外、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラスA	適用なし。
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000-3-3	クラスA	適用なし。

表2

指針および製造者宣言 - 電磁波耐性			
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器のお客様またはユーザーは、必ずそのような環境で使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV接触 ± 8 kV 空中	± 6 kV接触 ± 8 kV 空中	床面は木材、コンクリートまたはセラミックタイルにしてください。床面が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が 30% 以上であること。
電気的高速過渡/ バースト IEC 61000-4-4	電源ラインは ± 2 kV 入出力線は ± 1 kV	電源ラインは ± 2 kV 入出力線は ± 1 kV	AC電源の質は通常の商用、または病院用環境に適したものにしてください。
サーボ IEC 61000-4-5	± 1 kV差動モード ± 2 kV 共通モード	± 1 kV差動モード ± 2 kV 共通モード	AC電源の質は通常の商用、または病院用環境に適したものにしてください。
電源入力線上の 電圧ディップ、瞬時 停電、電圧変動。 IEC 61000-4-11	U_T で垂下度<5% (U_T で垂下度>95%) 0.5サイクル 40% U_T (U_T で垂下度60%) 5サイクル 70% U_T (U_T で30%垂下度)/ 25サイクル U_T で垂下度<5% (U_T で垂下度>95%) 5秒間	U_T で垂下度<5% (U_T で垂下度>95%)/ 0.5サイクル 40% U_T (U_T で60%垂下度) 5サイクル 70% U_T (U_T で30%垂下度)/ 25サイクル U_T で垂下度<5% (U_T で垂下度>95%) 5秒	AC電源の質は通常の商用、または病院用環境に適したものにしてください。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器のユーザーが主電源の中止中も継続した操作を要する場合は、無停電電源装置または電池から <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器に電力を供給することが推奨されます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁場は、通常の商業環境または病院環境レベルの特性にする必要があります。

表3

指針および製造者宣言 - 電磁放射					
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器のお客様またはユーザーは、必ずそのような環境で使用してください。					
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス		
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m 3 Vrms	携帯型および可動式RF通信装置は、ケーブルを含む <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器のいかなる部分からも、送信機の周波数に応じて適用される方程式から算定された推奨分離距離より近くでは使用できません。		
			$d = 1.7 \sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz		
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz		
伝導RF IEC 61000-4-6	150 kHz～80 MHz		$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$		
			Pが送信機メーカーによるワット(W)を単位とした送信機の最大出力定格、Dがメートル(M)を単位とする推奨分離距離であるとき。		
			電磁サイト調査により決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲におけるコンプライアンスレベル未満でなければなりません。		
次の記号の付いた装置の近くでは電磁波障害が発生する可能性があります。 					
注1:80 MHzおよび800 MHzでは、これよりも高い周波数範囲が適用されます。					
注2:上記のガイドラインがすべての状況に当てはまるとは限りません。電磁伝播は建造物や物体、人物による吸収および反射から影響を受けます。					
無線(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送ならびにTV放送用基地局などの固定送信機からの電界強度を、理論的に正確に予測することはできません。					
固定高周波送信機からの電磁環境を査定するには、電磁界の現地調査を考慮する必要があります。 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器の使用場所で測定した電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、観察により <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器が正常に作動するか確認してください。					
異常が観察された場合には、 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器の向きや配置を変えるなど、追加的な措置が必要な場合があります。					
150 kHz～80 MHzの周波数範囲にて、電界強度は3 V/m未満であること。					

表4

3 Vrmsにおける携帯型および可動式RF通信装置ならびにBovie® Smoke Shark外科用煙排出器の推奨分離距離

Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器は放射RFの妨害が制御されている電磁環境において使用するよう意図されています。

Bovie® Smoke Shark外科用煙排出器のお客様またはユーザーは、通信装置の最大出力に応じて以下に推奨される携帯型および可動式RF通信装置(送信機)とBovie® Smoke Shark外科用煙排出器の間の最短距離を維持することによって、電磁波障害を防ぐことができます。

送信機の最大出力定格(W)	送信機の周波数に応じた分離距離(m)		
	150 kHz~80 MHz	80 kHz~800 MHz	800 kHz~2.5 GHz
$d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

上記に記載されていない最大定格出力の送信機の場合は、メートル(M)を単位とした推奨分離距離(D)を送信機の周波数に応じて適用される方程式を用いて測定できます。送信機メーカーによるワット(W)を単位とした送信機の最大出力定格は、(P)となります。

注1:80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数幅の分離距離が適用されます。

注2:上記のガイドラインがすべての状況に当てはまるとは限りません。電磁伝播は建造物や物体、人物による吸収および反射から影響を受けます。

3.1一般保守情報

継続的な安全および効果的な操作のため、貴院の有資格生物医学技術者による定期点検および性能検査の遂行が推奨されます。

3.2洗浄

- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器のプラグを抜きます。
- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を中性消毒液または石鹼水を含んだ湿った布で拭きます。
- 乾いた清潔な布で*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を拭きます。
- 蒸気滅菌はしないでください。

3.3定期点検

*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は、少なくとも1年に1度は目視点検してください。検査では以下の項目を確認してください:

- 電源コードまたは電源インレットモジュールの破損。
- *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器への明らかな外部または内部の損傷。

ヒューズ

システムのハウジング内には、100/120 *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器用の2つの4アンペアヒューズ、または220/240 *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器用の2つの2アンペアヒューズが配置されています。ヒューズは*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器および手術医の両方を破損や外傷から電気的に保護します。*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器が過熱するか、または電気サージがあれば、ヒューズが切れ、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器は作動しません。ユーザーが修理できる部品はありません。サービスLED光インジケータが点灯したら、カスタマー/テクニカルサービスにご連絡ください。

3.4トラブルシューティング

問題点	潜在的原因	是正処置
1. <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器の電源は入っているが、吸引が最小限かまでは全くない。	1. フィルターが完全には取り付けられていない。	1. フィルターを再度取り付け、しっかりと押し込みます。
	2. フィルターが詰まっている。	2. フィルターを製造元のフィルターと交換します。(SF06)
	3. 真空チューブが詰まっている。	3. 真空チューブを製造元の製品と交換します。
	4. モーターが詰まっています。	4. Symmetry Surgicalカスタマーサービスにお電話ください。
2. オン/スタンバイボタンを押下げても、 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器が機能しない。	1. 電気コンセントにプラグを差し込んでいない。	1. アース付き電源コンセントの接続と、 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器の背面に位置した電源コンセントを確認してください。
	2. ヒューズが飛んでいる。	2. Symmetry Surgicalカスタマーサービスにお電話ください。
	3. 電子 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 外科用煙排出器の故障。	3. Symmetry Surgicalカスタマーサービスにお電話ください。
	4. フィルターの寿命が尽きたかまたは無効なフィルターを取り付けた。	4. フィルターを交換します。

この装置に関する苦情については、bovie.complaint@symmetrysurgical.comまたはご近所の販売代理店にご報告ください。

4. 1返品

保守点検のニーズへの即応には、以下の手順に従ってください。

ステップ1: *Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器のモデル名とシリアル番号を書き止めてください。

ステップ2: カスタマー/テクニカルサービスに連絡します。800.251.3000(米国)または+1 615.964.5532(米国以外)を入力し、問題を説明してください。

ステップ3: 問題点がお電話では解決できず、修理のため*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器を返却いただかなければならない場合、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器のご返却前に、カスタマーサービスから返品許可(RMA)番号を取得してください。

ステップ4: 可能なら元の梱包材を使用して*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器をご返却ください。元梱をお持ちでない場合は、返送の梱包方法をカスタマーサービスにお尋ねください。

ステップ5: 返品されたすべての商品の運賃については、商品を返品する施設が前払いする必要があります。送付先はカスタマーサービスがお伝えします。

4. 2注文情報

再注文、交換部品の取得、*Bovie® Smoke Shark*外科用煙排出器のご返却には、カスタマーサービスにお電話いただかずか、または正規代理店/販売員にご連絡ください。

利用可能付属品:

- 交換用フィルター(SF06)
- 交換用自動起動装置(SERS2)
- チューブ(各種)

- レデューサー取付具(各種)
- 電気外科ペンシル用アダプタ(SS95)

5.1 規約および保証

性能参考事項

このカタログに記載された寸法、および仕様は、参考のためのもので、予告なく変更されることがあります。

ご注文の出荷

Symmetry Surgical, Inc. は出荷方法につき個々のお客様のご要望を受入れるよう努めています。Symmetry Surgical, Inc. は既払いのご注文の出荷方法を決定する権利を留保しています。すべて商品の確認および梱包には過失を避けるよう注意を払っていますが、万一齟齬が生じた場合は、納品後 24 時間内に救済請求してください。

Symmetry Surgical, Inc. の責任は当社積荷場にて運送者への安全な引渡しまでとなります。商品が輸送中に破損した場合、運送者も含めて救済請求してください。Symmetry Surgical, Inc. は、こうした救済請求の追求に際し、お客様を手助けいたします。

部材の返却

商品の返却にはすべて Symmetry Surgical, Inc. からの事前認可返品許可(RMA)が必要です。ご返却前にその RMA 番号に印をつける必要があります。輸送費は送り主が支払い、商品の紛失および破損の危険はすべて送り主の責任となります。認可のない返却は承服しかねます。包装紙やインボイスも返却物に同梱してください。交換は、新規、未使用、未開封の機器または使い捨て用品の返品料金および手数料を差し引いた、返却商品と同額のものとします。

例外

- 欠陥商品は交換のためのみ返却が可能です。
商品の積戻し前に、Symmetry Surgical のカスタマーサービスまでご連絡ください。
- 不正出荷商品は返品料金の対象外となります。
商品の積戻し前に、Symmetry Surgical のカスタマーサービスまでご連絡ください。

保証

Symmetry Surgical, Inc. は、Symmetry Surgical, Inc. が製造した Bovie® Smoke Shark 外科用煙排出器に、材料および製造上の欠陥がないことを保証します。製品は、Bovie® Smoke Shark 外科用煙排出器の受渡日から 2 年以内に欠陥があると認められた外科用煙排出器を Symmetry Surgical, Inc. が無料で交換する限りにおいて、かつ欠陥があると申し立てられた外科用煙排出器およびその取り付けまたは使用を点検する機会を Symmetry Surgical, Inc. が与えられた場合においてのみ保証されます。欠陥から自然発生する偶発的または結果的破損につき、保証は一切含まれません。上記保証は、明示または黙示を問わず、特定目的の商品性または適正を含めるがそれらに限らず、Symmetry Surgical, Inc. がなす保証のみであり、明確にその他すべての保証の代わりとなります。当事者間の取引または使用の過程で黙示された保証はすべて明確に排除されます。

損害賠償責任の制限。Symmetry Surgical, Inc. は、保証違反、契約違反、過失、不法行為、または他の法的理論を含む、いかなる理論から生じる間接的、特別、偶発的、または結果的な損害についても責任を負いません。このような損害には、利益または収益の損失、本製品または関連機器の使用上の損失、資本コスト、代替製品、設備またはサービスのコスト、ダウンタイムコスト、評判の低下、またはそのような損害に対する顧客からのクレームが含まれますが、これらに限定されるものではありません。本契約に反する規定があるにもかかわらず、1つ以上のクレームに対するいかなる理論に基づくSymmetry Surgical, Inc. の責任限度額の合計は、そのようなクレームの対象である製品についてSymmetry Surgical, Inc. に支払われた金額を超えないものとします。本取扱説明書に関する製品を購入および使用すると、本規定および本取扱説明書の他のすべての規定に同意したものとみなされます。

完全合意および修正。本契約書に添付され、参照されているすべての添付資料および明細書は、本契約の一部となります。本契約は、本契約の主題に関する当事者間の完全な合意を構成し、本契約の主題に関する当事者間の以前のすべての交渉および合意に優先します。本契約を実施するために使用される発注書、請求書、または同様の文書の条件は、本契約に従うものとし、本契約を変更してはなりません。本契約は、両当事者が署名した書面による合意によってのみ修正できます。

保証。Symmetry Surgical, Inc. が販売する製品に関して提供するすべての保証は、製品に同梱されているパッケージの同梱物や使用説明書、またはwww.symmetrysurgical.comやwww.boviemedical.comのウェブサイトで入手できる添付文書または使用説明書に記載されています。前文に記載されている以外に、商品性や特定目的への適合性を含め、製品に対する默示的または明示的な保証はありません。Symmetry Surgical, Inc. が配布していないフィルターを使用すると、外科用煙排出器に破損を引き起こす可能性があり、すべての保証が無効となります。

準拠法、裁判管轄、管轄裁判所。本取扱説明書、本取扱説明書に関する製品、または本書に記載されている内容に起因または関連する紛争は、アメリカ合衆国テネシー州法に準拠し、あらゆる点で当法律に基づいて解釈されるものとします。本取扱説明書、本取扱説明書に関する製品、またはその他の方法に起因または関連して発生したすべての申し立て、相違点、またはその他の紛争は、テネシー州アンティオキア（またはテネシー州アンティオキアを管轄する裁判所）の州裁判所または連邦裁判所によって和解、訴訟、解決されるものとし、当事者は紛争については当該裁判所の専属裁判管轄権に従うものとします。すべての手続きは英語で行われるものとします。各当事者は、そのような手続きにおいて、自己費用を負担します。

受渡日から2年間、**Symmetry Surgical, Inc.** は材料または出来栄えにおいてSmoke Shark外科用煙排出器に欠陥がないことを保証いたします。**Symmetry Surgical, Inc.** は、本マニュアルに規定された定期メンテナンスを実施した場合に限り、**Symmetry Surgical, Inc.** が承認した交換部品を使用して、無料で(**Symmetry Surgical**のオプションで)無償で修理するか同じものに交換します。本保証は、製品が意図した用途以外の方法または目的で使用された場合には無効となります。



Bovie®製品は、以下の会社によって独占的に販売されています。

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013、米国

米国およびカナダ800.251.3000
ファックス800.342.3272

本マニュアルの改訂レベルは表紙または同封の正誤表(ある場合)のいづれかに記載しています。

マニュアル番号P000027200改訂A 2020年7月

ユニットシリアル番号_____



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
ドイツ

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994米国

E351320

医療一般

ANSI/AAMI ES60601-1(2005) およびAMD 1(2012)、CAN/CSA-C22.2 NOにのみ準拠している感電、火災、機械的危険に関する医療機器。60601-1(2014)

POLSKI

Smoke Shark™ III

System odprowadzania dymu chirurgicznego

Instrukcja obsługi

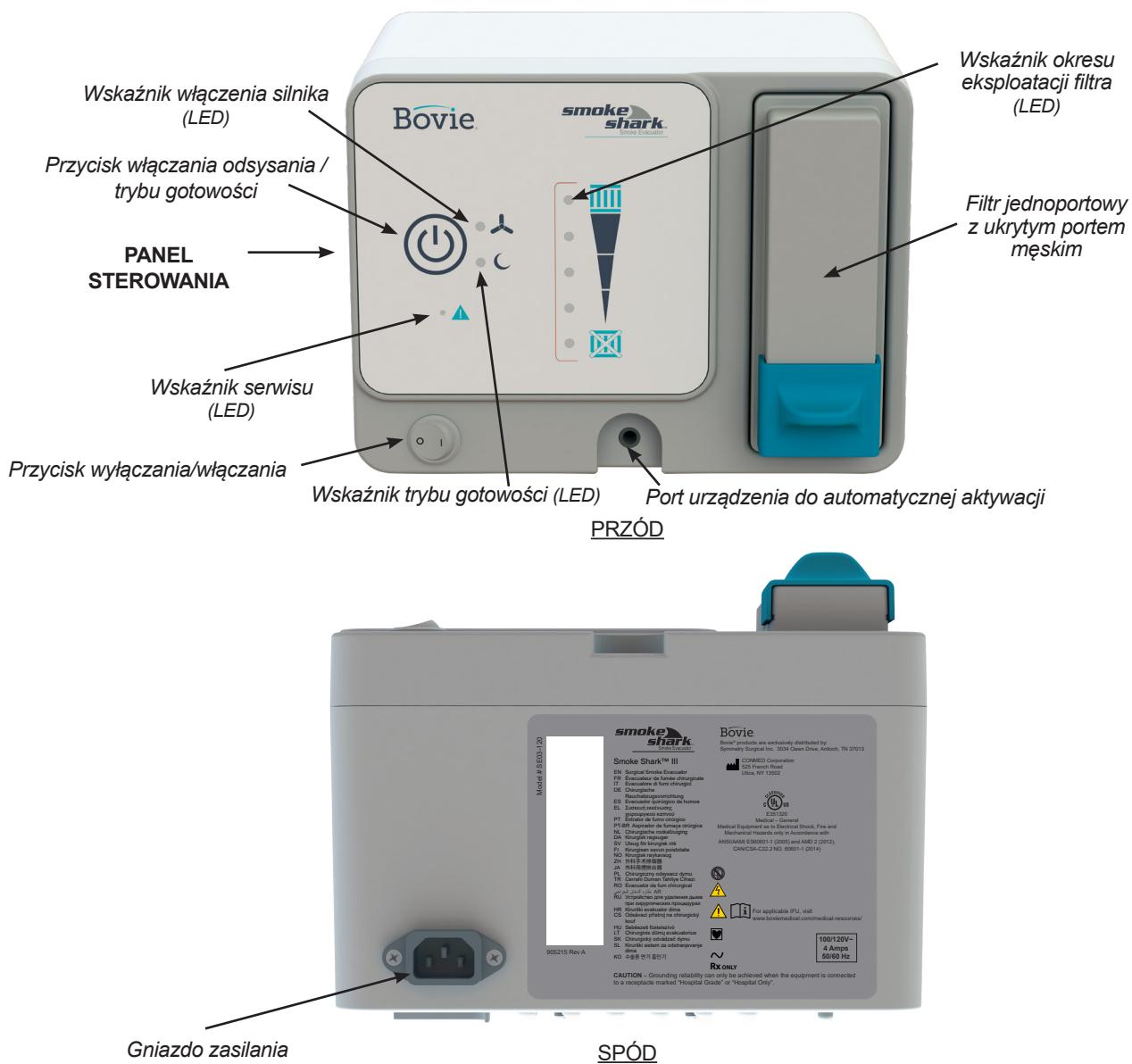


Bovie®

SPIS TREŚCI

Rozdział	Tytuł	Strona
—	SCHEMAT/ZAWARTOŚĆ	304
—	SŁOWNIK	305
1.0	OPIS/WPROWADZENIE	306
1.1	Wprowadzenie	
1.2	Kontrola	
1.3	Informacje dotyczące eksploatacji	
1.4	Przestrogi i ostrzeżenia	
2.0	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	310
2.1	Panel sterowania	
2.2	Konfiguracja i obsługa	
2.3	Instrukcje dotyczące filtra	
2.4	Instrukcje dotyczące urządzenia do automatycznej aktywacji	
2.5	Odniesienia dotyczące skuteczności działania	
2.6	Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej	
3.0	KONSERWACJA	317
3.1	Ogólne informacje dotyczące konserwacji	
3.2	Czyszczenie	
3.3	Kontrola okresowa	
3.4	Rozwiązywanie problemów	
4.0	OBSŁUGA Klienta	318
4.1	Zwrot produktu	
4.2	Informacje na temat zamawiania	
5.0	WARUNKI I GWARANCJA	319

DIAGRAM / ZAWARTOŚĆ



Rysunek 1



Przewód zasilania 120



Przewód zasilania 220



Urządzenie do automatycznej aktywacji

Nazwa	Opis
A	Amper, jednostka prądu elektrycznego
Urządzenie do automatycznej aktywacji	Urządzenie służące do zdalnej obsługi <i>systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark</i> w celu sterowania trybami włączania odsysania / gotowości w połączeniu z aktywacją urządzenia elektrochirurgicznego (ESU), co pozwala wydłużyć okres eksploatacji filtra.
CISPR	Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych
EMC	Zgodność elektromagnetyczna
ESD	Wyładowanie elektrostatyczne
Filtr	W pełni zamknięte urządzenie, w którym dym chirurgiczny przechodzi przez cztery (4) etapy filtrowania.
Wskaźnik okresu eksploatacji filtra	Wizualny wskaźnik okresu eksploatacji używanego filtra.
Uziemione gniazdo elektryczne	Gniazdo elektryczne, które oprócz styków dostarczających prąd, jest wyposażone w trzeci styk służący do podłączenia przewodu uziemiającego. Urządzenia i sprzęt, które mają skorzystać z tej funkcji zabezpieczeń, muszą mieć odpowiednią trójstykową wtyczkę, umieszczaną w tym gnieździe. Dostępne są inne możliwe konfiguracje takich gniazd, w tym korzystające z umieszczonych z boku styków uziemiających, które dotykają metalowych pasków po bokach wtyczki. Określone są różnymi nazwami, takimi jak gniazdo z uziemieniem, gniazdo uziemiające, gniazdo uziemione, gniazdo ze stykiem ochronnym, gniazdo bezpieczeństwa lub gniazdo trójstykowe.
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
LED	Dioda emitująca światło (LED) to dwustykowe półprzewodnikowe źródło światła emitujące światło po włączeniu.
Przewód zasilania	Kabel używany do podłączania <i>systemu odprowadzania dymu chirurgicznego</i> do uziemionego gniazda elektrycznego.
Przycisk włączania odsysania / trybu gotowości	Przycisk służący do przełączania pomiędzy dwoma trybami sterowania odsysaniem: włączonego odsysania i gotowości.
System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark	Urządzenie z jednym lub kilkoma filtrami zaprojektowane do odprowadzania dymu chirurgicznego i aerosoli z miejsca zabiegu, odfiltrowywania zanieczyszczeń i doprowadzania przefiltrowanego powietrza ponownie do sali operacyjnej.
V AC	Napięcie prądu przemiennego

1.1 Wprowadzenie

System odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* jest przeznaczony do odprowadzania i filtrowania dymu chirurgicznego oraz aerosoli powstały w wyniku kontaktu z tkanką narzędzi chirurgicznych (na przykład laserów, systemów elektrochirurgicznych, osuszaczy i urządzeń ultradźwiękowych).

Konstrukcja systemu odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* zapewniająca odpowiednie odsysanie przy użyciu przycisku włączania/wyłączania silnika umożliwia sterowanie przyrządami powodującymi powstawanie dymu chirurgicznego. Wyjątkowo cichy silnik służy do odprowadzania dymu chirurgicznego z miejsca operacji przez przewód podciśnienia do filtra, w którym dym chirurgiczny przechodzi przez cztery (4) etapy filtrowania. Aby uprościć instalację i wyjmowanie podczas wymiany filtra, zastosowano prosty, w pełni zamknięty filtr jednorazowego użytku w celu ochrony personelu medycznego przed potencjalnym zanieczyszczeniem w trakcie wymiany filtra.

1. W pierwszym etapie filtrowania wykorzystywany jest filtr wstępny, wychwytyjący i usuwający duże cząstki stałe oraz ewentualne płyny.
2. Drugi etap filtrowania to filtrowanie przez filtr klasy ULPA (ang. Ultra Low Penetration Air, filtr powietrza o bardzo niskiej penetracji) o opatentowanej zaawansowanej technicznie konstrukcji, który przechwytuje cząstki stałe i mikroorganizmy o wielkości od 0,1 do 0,2 mikrona ze skutecznością 99,999%.
3. Trzeci etap filtrowania wykorzystuje najwyższej jakości czysty węgiel aktywny. Węgiel aktywny jest znany z usuwania toksycznych gazów organicznych i może zapewnić optymalne usuwanie zapachów.
4. Czwarty etap filtrowania to filtrowanie przez materiał filtracyjny z tkanego włókna szklanego, który redukuje ilość drobnych cząstek węgla aktywnego wydobywających się z filtrów.

1.2 Kontrola

System odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* został dokładnie przetestowany i sprawdzony przed dostawą. Przed użyciem należy sprawdzić system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* w celu upewnienia się, że dostarczono wszystkie elementy i nie uległy one uszkodzeniu podczas transportu. W przypadku braku jakichkolwiek elementów lub widocznych uszkodzeń należy skontaktować się z działem obsługi klienta / pomocy technicznej.

Dołączone elementy:

- Instrukcja obsługi
- Filtr
- Przewód zasilania
- Urządzenie do automatycznej aktywacji
- Zestaw do mocowania na ścianie

1.3 Informacje dotyczące eksploatacji

Informacje na temat eksploatacji zawarte w tej części umożliwiają nabywcy zapoznanie się z danymi technicznymi. Informacje dotyczą stosowania produktów zarówno w kraju, jak i za granicą:

1. Oba modele, 100/120 V AC, 50/60 Hz oraz 220/240 V AC, 50/60 Hz, systemu odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* spełniają wymagania normy IEC 60601-1 w zakresie specyfikacji elektrycznych.
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem (ANSI/AAMI ES 60601-1, klauzula 6.1): klasa I
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem (ANSI/AAMI ES 60601-1, klauzula 6.2): część typu CF stykająca się z ciałem pacjenta
4. Stopień ochrony przed wnikaniem wody (ANSI/AAMI ES 60601-1, klauzula 6.3): IPX0
5. Zalecana metoda sterylizacji lub dezynfekcji (ANSI/AAMI ES 60601-1, klauzula 6.4):

Odlączyć system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* od zasilania.

Przetrzeć system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* ściereczką zwilżoną łagodnym środkiem dezynfekującym lub wodą z mydłem. Wytrzeć do sucha czystą ściereczką.

Nie sterylizować parą.

6. Stopień ochrony w przypadku użytkowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu (ANSI/AAMI ES 60601-1, klauzula 6.5): nieodpowiedni.
7. Tryb pracy (ANSI/AAMI ES 60601-1, klauzula 6.6): ciągły
8. Bezpieczniki muszą być serwisowane przez autoryzowanego technika. Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
W modelu 100/120 V AC, 50/60 Hz użyto bezpiecznika zwłocznego 4 A 250 V
W modelu 220/240 V AC, 50/60 Hz użyto bezpiecznika zwłocznego 2 A 250 V
9. System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) oraz instalacji zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w niniejszej instrukcji.
10. Aby odizolować system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark od zasilania sieciowego, należy odłączyć przewód zasilania od gniazda zasilania systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark lub od gniazda ściennego. Urządzenie należy umieścić w taki sposób, aby umożliwić łatwe odłączanie przewodu zasilania.
11. System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark i wszystkie filtry nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentami.
12. Część typu CF stykająca się z ciałem pacjenta — urządzenie w postaci uchwytu (z przewodem) do przymocowania do chirurgicznego narzędzia tnącego; brak połączenia elektrycznego z urządzeniem.

1.4 Przestrogi i ostrzeżenia

Przed użyciem systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark należy przeczytać i zrozumieć wszystkie przestrogi i ostrzeżenia.

Uwaga: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.



1.4.1 OSTRZEŻENIA



W przypadku zlekceważenia któregokolwiek z poniższych ostrzeżeń gwarancja systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark zostanie unieważniona.

- Przed użyciem systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i zapoznać się z jej zawartością.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy potwierdzić konfigurację użytkową systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.
- Odłączyć system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark od uziemionego gniazda elektrycznego przed kontrolą elementów systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.
- System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest przeznaczony i odpowiedni wyłącznie do zastosowań wymienionych w instrukcji obsługi.
- System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark wytwarza silne podciśnienie. Wlot uchwytu lub przewodu należy umieścić w taki sposób, aby zapobiec obrażeniom u pacjenta oraz zasysaniu materiałów i próbek chirurgicznych.
- Aby uniknąć obrażeń pacjenta, przewód ani uchwyt nie powinny mieć bezpośredniego kontaktu z tkanką.
- Filtr i jednorazowe akcesoria są całkowicie do jednorazowego użytku. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami lub przepisami oraz polityką obowiązującą w placówce.
- Przewód zasilania należy poprowadzić w taki sposób, aby uniknąć ryzyka potknienia lub zgniecenia przewodów, co mogłoby doprowadzić do nieprawidłowego działania lub porażenia prądem.
- Urządzenie do automatycznej aktywacji i inne podłączone akcesoria należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć ryzyka potknienia lub zgniecenia przewodów, co mogłoby doprowadzić do nieprawidłowego działania lub porażenia prądem.

OPIS / WPROWADZENIE: ROZDZIAŁ 1.0

- Nie używać systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark w obecności łatwopalnych ani wybuchowych gazów.
- System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
- System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark bądź zastosowanie ekranowania danego miejsca.
- Użycie akcesoriów innych niż określone przez producenta jako części zamienne w przypadku komponentów wewnętrznych może doprowadzić do zwiększenia poziomu emisji lub zmniejszenia odporności systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.
- Rutynowe czynności serwisowe powinny być wykonywane przez firmę Symmetry Surgical. Patrz dane kontaktowe działu obsługi klienta / pomocy technicznej.
- Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta mogą doprowadzić do utraty gwarancji.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie należy podłączać wyłącznie do gniazd z uziemieniem ochronnym.

1.4.2 PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Użycie innego filtra lub akcesorium niż określone przez producenta może doprowadzić do uszkodzenia i/lub doprowadzić do braku działania systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark i utraty gwarancji.
- Zachować ostrożność podczas instalacji przewodów i adapterów. Nieprzestrzeganie procedur opisanych w tej instrukcji może doprowadzić do przegrzania silnika i utraty gwarancji.
- System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark nie jest przeznaczony do odprowadzania płynu. Brak możliwości uniknięcia zasysania płynu może spowodować zatkanie filtra, uszkodzenie układu elektrycznego, zmniejszenie wydajności i możliwe zanieczyszczenie wewnętrzne.
- Filtr należy wymieniać zgodnie ze wskazaniami wskaźnika okresu eksploatacji filtra. Nie należy używać filtra przez okres dłuższy niż określony dla filtra okres eksploatacji. Brak wymiany filtra może doprowadzić do zmniejszenia wydajności i ewentualnego zanieczyszczenia wewnętrzne.
- Zachować ostrożność podczas instalowania i usuwania filtra oraz przewodów. Filtr i przewody służą do wychwytywania potencjalnie niebezpiecznych materiałów. Niezastosowanie się do procedur opisanych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do ewentualnego zanieczyszczenia wewnętrzne.
- Nie należy zatykać przewodu podczas pracy. Zatkanie lub znaczne ograniczenie przepływu może doprowadzić do przegrzania silnika i przerwania działania systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.
- Instalacja systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark musi zostać przeprowadzona w taki sposób, aby otwory wlotowe i wylotowe znajdujące się na spodzie systemu nie zostały zablokowane. Nieprawidłowa instalacja systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark może doprowadzić do spadku wydajności, uszkodzenia i/lub uniemożliwić działanie systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark, powodując unieważnienie gwarancji.
- Temperatura otoczenia podczas pracy powinna być utrzymywana w zakresie od 50°F do 104°F (od 10°C do 40°C).
- Wilgotność względna podczas pracy powinna być utrzymywana w zakresie od 10% do 75%.
- Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy powinno być utrzymywane w zakresie od 700 hPa do 1060 hPa.

OPIS / WPROWADZENIE: ROZDZIAŁ 1.0

- Temperatura otoczenia w miejscu przechowywania powinna być utrzymywana w zakresie od 14°F do 140°F (od -10°C do 60°C).
- Wilgotność względna podczas przechowywania powinna być utrzymywana w zakresie od 10% do 75%.
- System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* nie zawiera elementów, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika. W celu uzyskania informacji na temat rutynowych czynności serwisowych należy skontaktować się z działem obsługi klienta / pomocy technicznej firmy Symmetry Surgical.
- Należy używać wyłącznie dostarczonego przewodu zasilania i zawsze podłączać go do uziemionego gniazda elektrycznego.

Symbol	Opis / znaczenie	Symbol	Opis / znaczenie
	ZAGROŻENIE POWODOWANE PRZEZ WYSOKIE NAPIĘCIE PRZESTROGA — RYZYKO PORAŻENIA PRĄDEM. NIE ZDEJMOWAĆ POKRYWY. SERWISOWANIE NALEŻY ZLECIĆ WYKVALIFIKOWANEMU PERSONELOWI SERWISOWEMU.		OZNAKOWANIE EEE (SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO I ELEKTRONICZNEGO). NALEŻY STOSOWAĆ SIĘ DO LOKALNYCH WYMOGÓW DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEJ UTYLIZACJI.
	NIEBEZPIECZEŃSTWO PRZESTROGA — RYZYKO WYBUCHU W PRZYPADKU UŻYWANIA W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH.		PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE (USA) ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.
	OSTRZEŻENIE		ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI / WSKAZÓWKAMI DOTYCZĄCYMI UŻYCIA
	PRZESTROGA		WYRÓB MEDYCZNY
	CZĘŚĆ TYPU CF STYKAJĄCA SIĘ Z CIAŁEM PACJENTA		PRODUKT WYPRODUKOWANY BEZ UŻYCIA NATURALNEGO LATEKSU
	PRĄD PRZEMIENNY		ZNAK CE
	UZIEMIENIE OCHRONNE		AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOŚCI EUROPEJSKIEJ W ODNIESIENIU DO WYROBÓW Z OZNAKOWANIEM CE.
	OZNACZA DATĘ WYPRODUKOWANIA SPRZĘTU		NUMER SERYJNY
	OZNACZA PRODUCENTA URZĄDZENIA		NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	PROMIENIOWANIE NIEJONIZUJĄCE		WSKAŹNIK SERWISU SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z DZIAŁEM OBSŁUGI Klienta / POMOCY TECHNICZNEJ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: ROZDZIAŁ 2.0

2.1 Panel sterowania (patrz rysunek 1, Schemat/zawartość)

Na panelu sterowania znajdują się następujące wskaźniki LED: włączenie silnika, tryb gotowości, okres eksploatacji filtra i serwis. Przed użyciem *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* lub instalacją akcesoriów należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* i/lub obrażeń ciała.

WYŁĄCZANIE/WŁĄCZANIE

Aby włączyć *system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*, należy podłączyć dostarczony przewód zasilania do uziemionego gniazda elektrycznego i gniazda zasilania znajdującego się na spodzie *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*. Przełączyć przycisk wyłączania/włączania w pozycję „WŁ.”, aby włączyć zasilanie urządzenia. Po włączeniu zasilania wskaźnik LED trybu gotowości zaświeci się na bursztynowo. W celu wyłączenia zasilania sieciowego *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* należy ustawić przycisk wyłączania/włączania w pozycji „WYŁ.” lub odłączyć przewód zasilania od gniazda zasilania *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* albo uziemionego gniazda elektrycznego.

PRZYCISK WŁĄCZANIA ODSYSANIA / TRYBU GOTOWOŚCI

Nacisnąć przycisk włączania odsysania / trybu gotowości, aby przełączyć się pomiędzy dwoma (2) trybami: odsysanie włączone lub tryb gotowości. Wskaźnik LED włączonego odsysania świeci się na zielono, wskazując aktywne odsysanie, natomiast bursztynowy kolor wskaźnika LED trybu gotowości wskazuje tryb gotowości.

WSKAŹNIK OKRESU EKSPLOATACJI FILTRA

Wskaźnik okresu eksploatacji filtra na panelu sterowania zapewnia wizualne wskazanie stanu okresu eksploatacji używanego filtra.

Zainstalować nieużywany filtr w *systemie odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* zgodnie z instrukcją instalacji (rozdział 2.3). Po zaświeceniu się wskaźnika LED włączonego silnika zostanie zaświecony umieszczony najwyższej zielony wskaźnik LED okresu eksploatacji filtra, wskazując 100% okresu eksploatacji filtra. W miarę upływu czasu wskaźnik będzie przechodził przez kolejne kolory diod LED, od zielonego do bursztynowego, kończąc na kolorze czerwonym, który oznacza, że upłynął okres eksploatacji filtra i należy go wymienić. Po upłynięciu maksymalnego okresu eksploatacji filtra: Urządzenie przestanie działać po upływie jednej (1) godziny lub poręcznym wyłączeniu zasilania, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. System odprowadzania dymu chirurgicznego nie wznowi działania, dopóki nie zostanie zainstalowany nowy filtr. Filtr ma 6-godzinny okres eksploatacji, który jest automatycznie śledzony przez *system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Konfiguracja i obsługa

1. Zamontować *system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*, używając zestawu do mocowania na ścianie (SE03-M). Umieścić zestaw do mocowania na ścianie, wiercząc w ścianie dwa otwory o średnicy 3/8 cala (9,5 mm), montując w nich dostarczone okucia i przytwierdzając do nich płytę do mocowania. *System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* montuje się w zestawie do mocowania na ścianie (SE03-M), wsuwając dwie śruby wystające z tyłu *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* (rysunek 2) do rowków na zestawie do mocowania (SE03-M).
2. Podłączyć przewód zasilania do gniazda zasilania na spodzie *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* i uziemionego gniazda elektrycznego. Przewód zasilania należy poprowadzić w taki sposób, aby uniknąć ryzyka potknienia lub zgniecenia przewodów, co mogłoby doprowadzić do nieprawidłowego działania lub porażenia prądem.



Rysunek 2

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: ROZDZIAŁ 2.0

3. Zainstalować filtr (patrz instrukcja instalacji filtra, rozdział 2.3).
4. Można zainstalować również urządzenie do automatycznej aktywacji, podłączając je do portu urządzenia do automatycznej aktywacji znajdującego się z przodu systemu odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark*. Instrukcje zawiera rozdział 2.4.
5. Dopilnować, aby wszelkie akcesoria do wychwytywania odprowadzanego dymu były całkowicie zainstalowane w porcie filtra.
6. Pozostałe podłączone akcesoria należy poprowadzić w taki sposób, aby uniknąć ryzyka potknienia lub zgniecenia przewodów, co mogłoby doprowadzić do nieprawidłowego działania lub porażenia prądem.
7. Uruchomić system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark*, wykonując jedną z następujących czynności:
 - Naciśnięcie przycisku włączania odsysania / trybu gotowości na panelu sterowania systemu odprowadzania dymu.
 - Użycie urządzenia do automatycznej aktywacji dostarczonego wraz z systemem. Urządzenie to zsynchronizuje uruchomienie systemu odprowadzania dymu z uruchomieniem urządzenia osuszającego.
8. Wyłączyć system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark*, wykonując jedną z następujących czynności:
 - Naciśnięcie przycisku włączania odsysania / trybu gotowości na panelu sterowania systemu odprowadzania dymu.
 - Zwolnenie przycisku uchwytu na urządzeniu osuszającym w przypadku korzystania z urządzenia do automatycznej aktywacji.
9. Wymienić filtr, gdy wskaźnik okresu eksploatacji filtra migra na czerwono (pozostało 0% okresu eksploatacji). Brak wymiany filtra wpływa na wydajność systemu odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Instrukcje dotyczące filtra

Numer katalogowy *Bovie®*: SF06

Konfiguracja:	mocowanie na ścianie
Filtr <i>Bovie® SF06</i> :	4-stopniowa filtracja w jednej obudowie (filtr wstępny, ULPA, filtr węglowy, filtr końcowy)
Filtry:	ULPA
Wielkość cząstek, µm:	od 0,1 do 0,2 mikronów ze skutecznością 99,999%
Okres eksploatacji filtra:	6 godzin, zamontowany fabrycznie automatyczny czujnik filtra
Wskaźnik okresu eksploatacji filtra:	czas wymiany

Instrukcja montażu filtra:

Uwaga: Przed zainstalowaniem lub usunięciem jakiegokolwiek filtra należy upewnić się, że system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* jest ustawiony w tryb gotowości, naciskając przycisk włączania odsysania / trybu gotowości.

1. Wyjąć filtr z opakowania transportowego i wyrzucić opakowanie ochronne.
2. Sprawdzić filtr pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu lub przechowywania.
Nie montować filtrów z widocznymi oznakami uszkodzeń strukturalnych.
3. Włożyć filtr do komory filtra i dopilnować zainstalowania go dokładnie na dnie komory filtra.

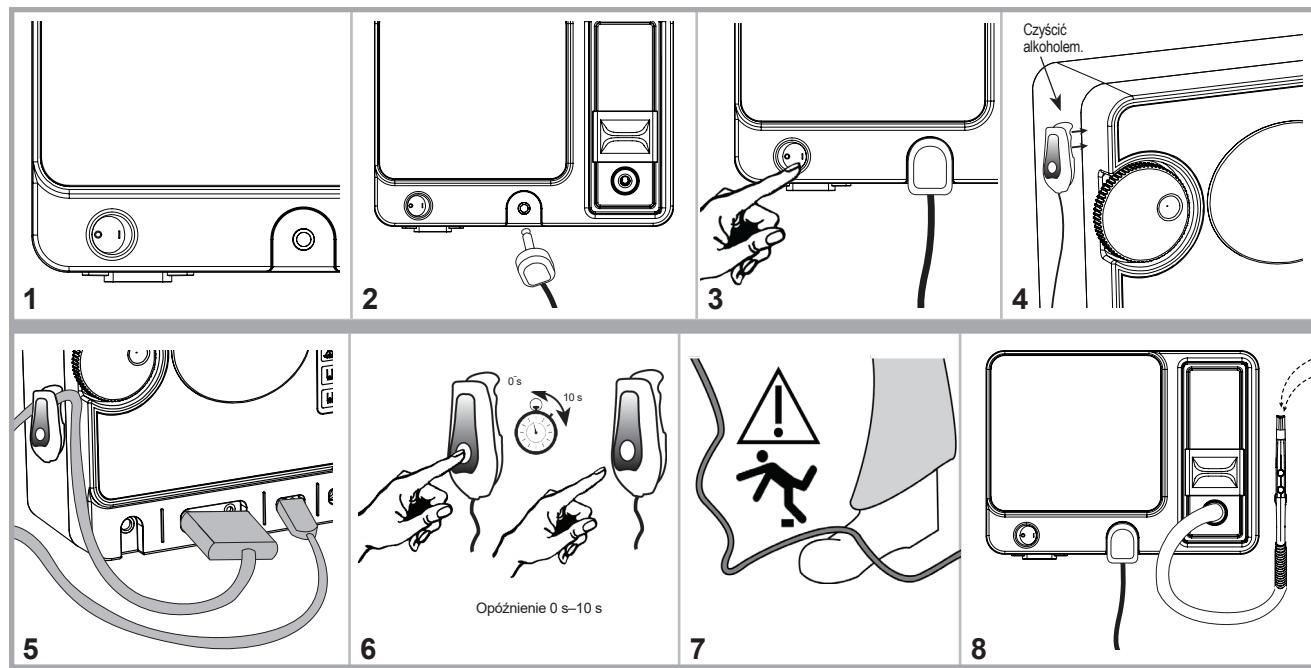
Instrukcja demontażu filtra:

1. Po upływie okresu eksploatacji filtra przestawić system odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark* w tryb gotowości, naciskając przycisk włączania odsysania / trybu gotowości.
2. Odłączyć wszystkie akcesoria podłączone do filtra.
3. Wyjąć filtr z systemu odprowadzania dymu chirurgicznego *Bovie® Smoke Shark*. Zutylizować zgodnie z lokalnymi zasadami lub przepisami oraz polityką obowiązującą w placówce (rozdział 3.2).

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: ROZDZIAŁ 2.0

4. Przed ponownym użyciem wyczyścić system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark łagodnym środkiem dezynfekującym i postępować zgodnie ze wskazanymi instrukcjami w celu konserwacji i instalacji nowego filtra (rozdział 3.2).

2.4 Instrukcje dotyczące urządzenia do automatycznej aktywacji



2.5 Odniesienia dotyczące skuteczności działania*

Skuteczność		
Nazwa modelu / numer	Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 i SE03-220	
Maksymalne ustawienie przepływu (LPM — USA)		
Średnica wewn. standardowego węża	9,5 mm; 3/8 cala	
Adapter SharkSkin	45 LPM	
Wymiary (wys. x szer. x gł.)	cale	10 × 7 × 7,5
Wymiary (wys. x szer. x gł.)	centymetry	25,4 × 17,8 × 19,1
Masa	funty	7,0
Masa	kg	3,2
Poziom hałasu, dB(A)	maksymalny	55 dB (120 V), 62 dB (220 V)
Dostępne napięcie	100/120 V AC, 220/240 V AC	
Częstotliwość (wykrywana automatycznie)	50/60 Hz	
Aktywacja pilotem	Tak (opcja)	
Funkcje zabezpieczeń	Klasifikacja UL, oznakowanie CE, zabezpieczenie z zastosowaniem bezpieczników	
Wyświetlacz	Wskaźniki LED, stan filtra, odsysanie włączone/wyłączone, wymagany serwis	

* Wyłącznie do celów referencyjnych

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: ROZDZIAŁ 2.0

2.6 Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej według normy IEC 60601-1-2

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
<p><i>System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.</i></p>		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	<i>System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark wykorzystuje energię RF tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji RF jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.</i>
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	<i>System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark może być używany we wszystkich budynkach, innych niż budynki mieszkalne i budynki podłączone bezpośrednio do niskonapięciowej publicznej sieci elektroenergetycznej zasilającej budynki mieszkalne.</i>
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Nie dotyczy.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	Nie dotyczy.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: ROZDZIAŁ 2.0

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
<i>System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.</i>			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	±6 kV, styk ±8 kV, powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu, lub wyłożone płytami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie zwykłym	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania. IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 s	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 s	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny się charakteryzować parametrami typowymi dla instalacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: ROZDZIAŁ 2.0

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne					
<i>System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark powinien dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.</i>					
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia		
Wypromienowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Nie należy używać przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych w pobliżu jakiegokolwiek elementu systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz		
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz		Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d — zalecana odległość w metrach (m).		
			Natężenie pola wytwarzanego przez stałe nadajniki fal radiowych, ustalone na podstawie badania elektromagnetycznego miejsca, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.		
			W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 		
UWAGA 1: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz należy przyjąć wyższe zakresy częstotliwości.					
UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od budynków, przedmiotów i ludzi.					
Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje przekaźnikowe telefonów radiowych (komórkowych lub bezprzewodowych) oraz naziemne radiostacje ruchome, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiofoniczne AM i FM oraz nadajniki telewizyjne.					
Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w obecności stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności fal radiowych, należy obserwować system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania.					
W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy rozważyć dodatkowe środki ostrożności, takie jak zmiana ustawienia lub położenia systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.					
W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.					

Tabela 4

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi a systemem odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark przy 3 Vrms

System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłócenach wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych.

Nabywca lub użytkownik systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark może zapobiec powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując wskazaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a systemem odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark. Odległość należy dobierać z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 kHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 kHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość (d) w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie (P) jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od budynków, przedmiotów i ludzi.

3.1 Ogólne informacje dotyczące konserwacji

Zaleca się, aby okresowa kontrola i testowanie wydajności wykonywane było przez wykwalifikowanego technika biomedycznego placówki, aby można było zagwarantować ciągłe, bezpieczne i skuteczne działanie.

3.2 Czyszczenie

- Wyłączyć system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.
- Przetrzeć system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark ściereczką zwilżoną łagodnym środkiem dezynfekującym lub wodą z mydłem.
- Przetrzeć system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark suchą czystą ściereczką.
- Nie sterylizować pary.

3.3 Kontrola okresowa

System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark należy kontrolować wzrokowo co najmniej raz w roku. Kontrola powinna obejmować następujące elementy:

- Uszkodzenie przewodu zasilania lub modułu wejścia zasilania.
- Wyraźne zewnętrzne lub wewnętrzne uszkodzenie systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark.

BEZPIECZNIKI

Dwa bezpieczniki 4 A w przypadku modeli 100/120 systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark lub dwa bezpieczniki 2 A w przypadku modeli 220/240 systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark znajdują się wewnątrz obudowy systemu. Bezpieczniki zapewniają ochronę elektryczną systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark i operatora przed uszkodzeniem lub obrażeniami. W przypadku przegrzania systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark lub wystąpienia przepięcia elektrycznego bezpieczniki przepalają się i system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark nie będzie działać. Żadne części nie nadają się do serwisowania przez użytkownika. Gdy zaświeci się wskaźnik LED serwisu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta / pomocy technicznej.

3.4 Rozwiązywanie problemów

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE NAPRAWCZE
1. System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark jest włączony, ale odsysanie jest minimalne lub nie ma go wcale.	1. Filtr nie jest całkowicie osadzony. 2. Filtr jest zatkany. 3. Przewód podciśnienia jest zatkany. 4. Silnik jest zablokowany.	1. Zainstalować ponownie filtr, mocno wcisnąć na odpowiednie miejsce. 2. Wymienić filtr na filtr producenta. (SF06) 3. Wymienić przewód podciśnienia na produkt producenta. 4. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Symmetry Surgical.
2. System odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark nie działa nawet mimo naciśnięcia przycisku włączania odsysania / trybu gotowości.	1. Brak podłączenia do gniazda elektrycznego. 2. Bezpieczniki są przepalone. 3. Błąd elektroniki systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark. 4. Upłynął okres eksploatacji filtra lub zainstalowano nieprawidłowy filtr.	1. Sprawdzić podłączenie do uziemionego gniazda elektrycznego i gniazda zasilania na spodzie systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark. 2. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Symmetry Surgical. 3. Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Symmetry Surgical. 4. Wymienić filtr.

Skargi związane z tym urządzeniem należy zgłaszać pod adresem bovie.complaint@symmetrysurgical.com lub do lokalnego dystrybutora.

4.1 Zwrot produktu

Aby uzyskać najszybszą reakcję na potrzeby serwisowe, należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami:

- Krok 1:** Zanotować nawę modelu i numer seryjny *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*.
- Krok 2:** Skontaktować się z działem obsługi klienta / pomocy technicznej: 800.251.3000 (USA) lub +1 615.964.5532 (inne kraje) i opisać problem.
- Krok 3:** Jeśli problemu nie można rozwiązać telefonicznie i konieczny jest zwrot *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* w celu naprawy, należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu (RMA) od działu obsługi klienta, zanim będzie możliwe zwrocenie *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*.
- Krok 4:** Jeśli to możliwe, zwracając *system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark*, należy użyć oryginalnego opakowania. W przypadku braku oryginalnego opakowania należy poprosić dział obsługi klienta o wskazówki dotyczące sposobu zapakowania przesyłki zwrotnej.
- Krok 5:** Koszty transportu wszystkich zwracanych produktów powinny zostać opłacone z góry przez placówkę zwracającą produkt.
Adres dostawy zostanie podany przez dział obsługi klienta.

4.2 Informacje na temat zamawiania

W celu ponownego złożenia zamówienia, uzyskania części zamiennych lub zwrotu *systemu odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark* należy skontaktować się z działem obsługi klienta lub z autoryzowanym dystrybutorem / przedstawicielem handlowym.

Dostępne akcesoria:

- Filtry wymienne (SF06)
- Wymienne urządzenie do automatycznej aktywacji (SERS2)
- Przewody (różne)
- Złączki redukcyjne (różne)
- Adapter noża elektrochirurgicznego (SS95)

5.1 Warunki i gwarancja

SPECYFIKACJE

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

WYSYŁKA ZAMÓWIENIA

Firma Symmetry Surgical, Inc. będzie się starać dostosować do indywidualnych prośb klientów w kwestii metody wysyłki. Firma Symmetry Surgical, Inc. zastrzega sobie prawo do wybrania metody wysyłki w przypadku zamówień opłaconych z góry. Podczas sprawdzania i pakowania wszystkich towarów zachowywana jest ostrożność mająca na celu uniknięcie błędów, ale w przypadku pojawiения się niezgodności należy zgłosić roszczenie w ciągu 24 godzin od dostawy.

Odpowiedzialność firmy Symmetry Surgical, Inc. kończy się w momencie bezpiecznego przekazania towaru przewoźnikowi w magazynie. W przypadku uszkodzenia towaru podczas transportu należy zgłosić reklamację u danego przewoźnika. Firma Symmetry Surgical, Inc. pomoże klientom w dochodzeniu tych roszczeń.

ZWROT MATERIAŁU

Wszystkie zwracane towary muszą mieć zatwierdzone wstępnie przez firmę Symmetry Surgical, Inc. numery autoryzacji zwrotu (RMA) i należy je oznaczyć tym numerem przed dokonaniem zwrotu. Koszty transportu muszą zostać opłacone z góry przez nadawcę, a wszelkie ryzyko związane z utratą i uszkodzeniem towarów ponosi nadawca. Nieautoryzowane zwroty nie zostaną przyjęte. Do przesyłki zwrotnej należy dołączyć kopię specyfikacji opakowania i/lub fakturę. Wymiany będą zgodne z równoważną wartością zwycięganego towaru w dolarach, pomniejszoną o koszty uzupełniania zasobów i opłatę manipulacyjną nowego, nieużywanego, nieotwartego sprzętu lub materiałów eksplotacyjnych.

WYJĄTKI

- Wadliwy towar może być zwrócony tylko w celu wymiany.
Przed odesaniem towaru należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Symmetry Surgical, Inc.
- Towar wysłany nieprawidłowo jest zwolniony z opłat za ponowne wprowadzenie do magazynu.
Przed odesaniem towaru należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Symmetry Surgical, Inc.

GWARANCJA

Firma Symmetry Surgical, Inc. gwarantuje, że system odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark wyprodukowany przez firmę Symmetry Surgical, Inc. jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Gwarancja na produkty obejmuje wyłącznie bezpłatną wymianę przez firmę Symmetry Surgical, Inc. wszelkich systemów odprowadzania dymu chirurgicznego Bovie® Smoke Shark, w których wykryte zostaną wady w okresie dwóch (2) lat od daty dostawy systemu odprowadzania dymu chirurgicznego i pod warunkiem, że firma Symmetry Surgical, Inc. miała możliwość skontrolowania systemu odprowadzania dymu chirurgicznego, który został uznany za wadliwy, oraz jego instalacji lub sposobu użytkowania. Nie udziela się gwarancji na szkody przypadkowe lub wynikowe jakiegokolwiek rodzaju, wynikające z jakiegokolwiek wady. Powyższa gwarancja jest jedyną gwarancją udzielaną przez firmę Symmetry Surgical, Inc. i jednoznacznie zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub dorozumiane, w tym, bez ograniczeń, gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Wszelkie gwarancje dorozumiane w ramach transakcji lub użytkowania pomiędzy stronami są jednoznacznie wykluczone.

WARUNKI I GWARANCJA: ROZDZIAŁ 5.0

Ograniczenie odpowiedzialności za szkody. Firma Symmetry Surgical, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za pośrednie, szczególne, przypadkowe lub wtórne szkody jakiegokolwiek rodzaju, wynikające z jakiegokolwiek podstawy prawnej, w tym naruszenia gwarancji, naruszenia umowy, zaniedbania, deliktu lub innej teorii prawnej. Takie szkody obejmują między innymi utratę zysków lub przychodów, utratę możliwości korzystania z Produktu lub związanego z nim sprzętu, koszt kapitału, koszt jakiegokolwiek produktu zastępczego, urządzeń lub usług, koszty przestojów, utratę reputacji lub roszczenia klientów o takie szkody. Niezależnie od jakichkolwiek innych postanowień, całkowity limit odpowiedzialności firmy Symmetry Surgical, Inc. z tytułu jednego lub więcej roszczeń nie może przekroczyć łącznie kwoty zapłaconej firmie Symmetry Surgical, Inc. za Produkt będący przedmiotem takiego roszczenia. Zakup i użytkowanie Produktu związanego z niniejszą instrukcją obsługi stanowi akceptację niniejszego postanowienia oraz wszystkich innych postanowień w instrukcji obsługi.

Całość umowy i poprawki. Wszystkie załączone do niniejszej umowy dodatki i harmonogramy, o których mowa w niniejszym dokumencie, stanowią część niniejszej umowy. Niniejsza umowa stanowi całość porozumienia między stronami dotyczącego przedmiotu niniejszej umowy i zastępuje wszystkie wcześniejsze negocjacje i porozumienia między stronami dotyczące przedmiotu niniejszej umowy. Warunki każdego zamówienia zakupu, faktury lub podobnego dokumentu używanego do wykonania niniejszej Umowy są przedmiotem niniejszej Umowy i nie mogą jej zmieniać. Niniejsza umowa może zostać zmieniona wyłącznie w drodze pisemnego porozumienia podpisanej przez obie strony.

Gwarancje. Wszystkie gwarancje udzielone przez firmę Symmetry Surgical, Inc. na każdy sprzedany Produkt są zgodne z opisem zawartym w ulotkach dołączonych do Produktu lub w instrukcji obsługi dostępnej wraz z Produktem lub na stronach internetowych www.symmetrysurgical.com lub www.boviemedical.com.
POZA WYMIENIONYMI W POPRZEDNIM ZDANIU, NIE MA ŻADNEJ DOROZUMIANEJ ANI WYRAŹNEJ GWARANCJI NA PRODUKTY, W TYM GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ANI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. Użycie jakiegokolwiek filtra, który nie jest rozprowadzany przez firmę Symmetry Surgical, Inc., może spowodować uszkodzenie systemu odprowadzania dymu chirurgicznego i spowoduje unieważnienie wszystkich gwarancji.

Prawo właściwe, właściwość terytorialna i jurysdykcja. Wszelkie spory wynikające z niniejszej instrukcji obsługi lub związane z nią w jakikolwiek sposób, dotyczące produktów z nią powiązanych lub opisanych w niej będą podlegały pod każdym względem prawu stanu Tennessee w Stanach Zjednoczonych Ameryki i będą interpretowane zgodnie z nim. Wszelkie roszczenia, różnice lub inne spory, które wynikną z niniejszej instrukcji obsługi lub w związku z nią, dotyczące produktów z nią związanych lub powiązanych w inny sposób będą rozstrzygane, rozpatrywane lub wyjaśniane przez sądy stanowe lub federalne w Antiochii w stanie Tennessee (lub te obsługujące Antiochię, Tennessee), a strony niniejszym poddają się wyłącznej jurysdykcji takich sądów w zakresie wszelkich sporów. *Całe postępowanie będzie się odbywać w języku angielskim. Każda ze stron poniesie własne koszty w takim postępowaniu.*



Firma **Symmetry Surgical, Inc.** gwarantuje, że przez okres dwóch (2) lat od daty dostawy system odprowadzania dymu chirurgicznego Smoke Shark będzie wolny od wszelkich wad materiałowych lub produkcyjnych.

Firma **Symmetry Surgical, Inc.** dokona bezpłatnie naprawy lub wymiany (według uznania firmy Symmetry Surgical) systemu na nowy, pod warunkiem wykonywania rutynowej konserwacji w sposób opisany w niniejszej instrukcji z użyciem części zamiennych zatwierdzonych przez firmę **Symmetry Surgical, Inc.** Niniejsza gwarancja zostanie unieważniona, jeśli produkt był używany w sposób nieprawidłowy lub do celów innych niż wskazane.



Produkty firmy Bovie® są dystrybuowane wyłącznie przez firmę:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA i Kanada 800.251.3000
Faks 800.342.3272

Wersja niniejszej instrukcji jest określona przez najwyższą literę wersji znajdująca się na wewnętrznej stronie okładki lub umieszczoną na stronach załączonych errat (jeśli takie występują).

Numer wersji instrukcji obsługi P000027200 wersja A 07.2020

Numer seryjny urządzenia _____



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Niemcy

 **CONMED Corporation**
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Wyrób medyczny — urządzenie medyczne ogólnego przeznaczenia tylko w odniesieniu do zagrożenia porażeniem prądem, powstaniem pożaru oraz zagrożeń ze strony elementów mechanicznych zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) i AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014)

TÜRKÇE

Smoke Shark™ III

Cerrahi Duman Tahliye Cihazı

Kullanıcı El Kitabı

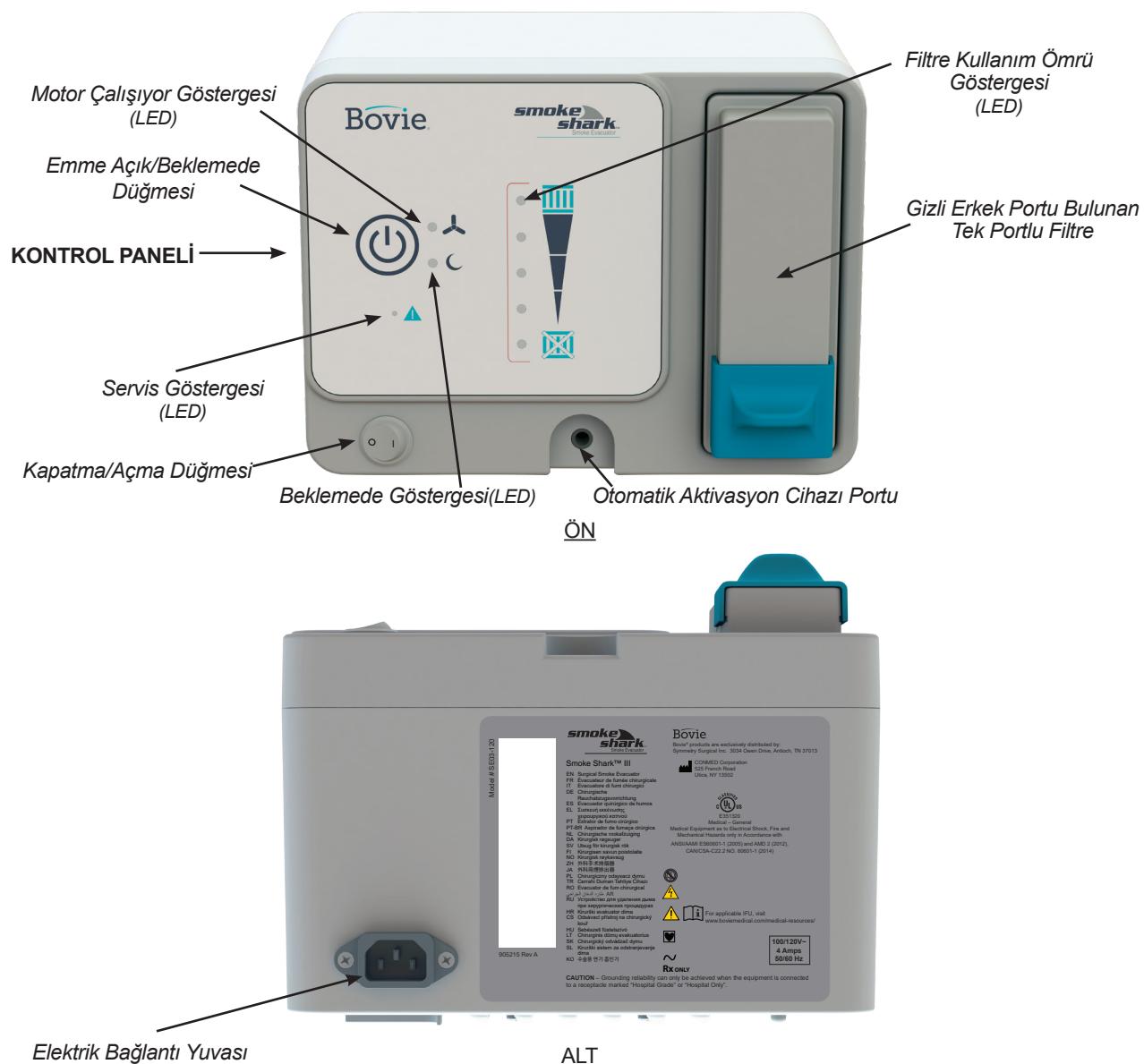


Bovie®

İÇİNDEKİLER

Bölüm	Başlık	Sayfa
—	ŞEMA/İÇİNDEKİLER	324
—	SÖZLÜK	325
1.0	AÇIKLAMA/GİRİŞ	326
1.1	Giriş	
1.2	Kontrol	
1.3	Operasyonel Bilgi	
1.4	Dikkat ve Uyarı Notları	
2.0	KULLANIM TALİMATLARI	330
2.1	Kontrol Paneli	
2.2	Kurulum ve Çalıştırma	
2.3	Filtre Talimatları	
2.4	Otomatik Aktivasyon Cihazı Talimatları	
2.5	Performans Referansları	
2.6	Elektromanyetik Uygunluk Bilgileri	
3.0	BAKIM	337
3.1	Genel Bakım Bilgileri	
3.2	Temizleme	
3.3	Periyodik Kontrol	
3.4	Sorun Giderme	
4.0	MÜŞTERİ HİZMETLERİ	338
4.1	Ürün İadesi	
4.2	Sipariş Bilgisi	
5.0	KOŞULLAR VE GARANTİ	339

ŞEMA/İÇİNDEKİLER



Şekil 1



120 Elektrik Kablosu



220 Elektrik Kablosu



Otomatik Aktivasyon Cihazı

İsim	Açıklama
AMP	Amper, elektrik akımı birimi
Otomatik Aktivasyon Cihazı	Filtre kullanım ömrünü koruyarak ESU aktivasyonu ile birlikte emme açık/beklemede modlarını kontrol etmek amacıyla <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını</i> uzaktan çalıştırırmak için kullanılan cihazdır.
CISPR	Radyo Enterferansı İçin Uluslararası Özel Komitesi
EMC	Elektromanyetik Uyumluluk
ESD	Elektrostatik Boşalma
Filtre	Cerrahi dumanın dört (4) filtreleme aşamasından geçtiği tamamen kapalı cihaz.
Filtre Kullanım Ömrü Göstergesi	Kullanılan filtrenin kalan kullanım ömrü için görsel durum göstergesi.
Topraklı Elektrik Prizi	Akim taşıyan kontaktlara ek olarak bir elektrik prizinin, topraklama iletkenine bağlantı sağlayan üçüncü bir kontağı mevcuttur. Bu güvenlik özelliğinden faydalananacak cihazlar ve ekipmanın bu prize takılabilen uygun bir topraklı fıştı olmalıdır. Bu tür prizler için fışın yanındaki metalik bantlarla temas eden yan topraklama kontaktlarının kullanımı da dahil olmak üzere olası diğer düzenlemeler de mevcuttur. Ayrıca topraklı priz, topraklamalı priz, toprak bağlantılı priz gibi diğer şekillerde de adlandırılabilir.
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
LED	Işık yayan diyon (LED), aktive edildiğinde ışık yayan iki yarı iletkenli bir yarı iletken ışık kaynağıdır.
Elektrik kablosu	<i>Cerrahi Duman Tahliye Cihazını</i> topraklı elektrik prizine bağlamak için kullanılan kablodur.
Emme Açık/Beklemede Düğmesi	İki emme kontrol modu arasında geçiş sağlayıp dğmedir: açık ve beklemede.
<i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı.</i>	Bir veya daha fazla filtresi olan, operasyon bölgesinden cerrahi dumanı ve büguya tahliye etmek, kirletici maddeleri filtrelemek ve filtrelenmiş havayı operasyon odasına geri göndermek için tasarlanmış cihazdır.
VAC	Alternatif Akım Volt Değeri

1.1 Giriş

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı, dokulu cerrahi arayüz aletlerinin (örneğin lazerler, elektrocerrahi sistemleri, kurutma cihazları ve ultrason cihazları) oluşturduğu cerrahi dumanın ve aerosollerin tahliyesi vefiltrelenmesi amacıyla üretilmiştir.

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı, cerrahi duman gereçlerinin yönetimi için bir motor açma/kapama düğmesi kullanılarak uygun emme sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Son derece sessiz motor, cerrahi dumanı vakum tüpü aracılığıyla cerrahi alandan emmek ve birkaç filtreyle 4 filtrasyon aşamasıyla işlemenden geçirmek üzerefiltreye çekmek için kullanılır. Tekli, tamamen kapalı, tek kullanımlık bir filter, filter değişimleri sırasında takma çıkarma işlemini basitleştirek filter değiştirme işlemleri sırasında olası zehirlenmelere karşı personelin sağlığını korumak için kullanılır.

1. İlk aşama filtrasyon, amacı büyük partiküller ve sıvıyı yakalamak ve çıkarmak için tasarlanmış bir ön filtredir.
2. İkinci aşama filtrasyon, yüksek teknolojiye sahip, patentli tasarımını 0,1 ila 0,2 mikronluk mikro organizmaları ve partiküller %99,999 etkinlikle yakalayan bir ULPA sınıfı (Çok Düşük Geçirimli Hava) filtredir.
3. Üçüncü aşamafiltrelemede en yüksek kalite el deðmemiş aktif karbon kullanılır. Aktive edilen karbon toksik organik gazları gidermesiyle bilinir ve optimum koku giderme sağlar.
4. Dördüncü aşamafiltreleme, filter dışına kaçan aktive olmuş ince karbon parçası miktarını azaltmak için kullanılan dokuma fiberglass filtredir.

1.2 Kontrol

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı sevkiyat öncesi eksiksiz şekilde test ve muayene edilmiştir. Lütfen tüm parçaları aldığınızdan ve taşıma sırasında hasar oluşmadığından emin olmak için kullanım öncesinde *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* kontrol edin. Herhangi bir parça eksikse veya hasar görmüşse, lütfen Müşteri Hizmetleriyle/Teknik Servisle iletişim kurun.

Teslimat Kapsamı:

- Kullanıcı El Kitabı
- Filtre
- Elektrik kablosu
- Otomatik Aktivasyon Cihazı
- Duvara Montaj Kitü

1.3 Operasyonel Bilgi

Bu bölümde yer alan operasyonel bilgi, müşterinin teknik spesifikasiyonları gözden geçirmesini amaçlar. Bilgi, ürünlerin hem yurt içi hem de uluslararası kullanımına yönelikdir.

1. Hem 100/120 VAC, 50/60 Hz hem de 220/240 VAC, 50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazları* IEC 60601-1 elektrik spesifikasiyonlarına uygundur.
2. Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi (ANSI/AAMI ES 60601-1, Madde 6.1): Sınıf I
3. Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (ANSI/AAMI ES 60601-1, Madde 6.2): CF Tipi Uygulama Parçası
4. Su girişine karşı koruma derecesi (ANSI/AAMI ES 60601-1, Madde 6.3): IPX0
5. Önerilen sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemi (ANSI/AAMI ES 60601-1, Madde 6.4):
Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını elektrik prizinden çıkarın. Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını, hafif deterjan solüsyonu veya sabunlu su içeren nemli bir bezle silin. Temiz bir bezle silerek kurulayın. Buharla sterilize etmeyin.
6. Havayla veya oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestezik karışımının bulunması durumunda uygulama güvenliği derecesi (ANSI/AAMI ES 60601-1, Madde 6.5): Uygun Değildir
7. Çalışma Modu (ANSI/AAMI ES 60601-1, Madde 6.6): Sürekli

8. Sigortaların servisi yetkili bir teknisyen tarafından gerçekleştirilmelidir. Lütfen Teknik Servisleri arayın.
 100/120 VAC, 50/60 Hz, 4 AMP 250 Volt Sigorta kullanın (Gecikmeli Sigorta)
 220/240 VAC, 50/60 Hz, 2 AMP 250 Volt Sigorta kullanın (Gecikmeli Sigorta)
9. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda yer alan EMC bilgileri doğrultusunda kurulmalıdır.
10. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* elektrik besleme şebekesinden yalıtmak için elektrik kablosunu *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazındaki* elektrik bağlantı yuvasından veya duvar prizinden çıkarın. Ekipmanı elektrik kablosunun kolayca çıkarılmasına izin verecek şekilde konumlandırın.
11. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* ve tüm filtreleri hastalarla temas edecek şekilde tasarlanmamıştır.
12. CF tipi uygulama parçası - Cerrahi kesme aletine bağlantı için kalem tipi (boru) cihaz; üniteye elektrik bağlantısı yok.

1.4 Dikkat ve Uyarı Notları

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı kullanılmadan önce tüm Dikkat ve Uyarı Notları okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Dikkat: Kullanmadan Önce Talimatlara Bakın.



1.4.1 UYARILAR:

Aşağıdaki uyarılardan herhangi birine uyulmaması durumunda *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* garantisini geçerliliğini yitirir.

- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* kullanmadan önce bu el kitabını baştan sona okuyun ve içeriğini anlayın.
- Cerrahi prosedür öncesinde *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* çalıştırılmak üzere kurulumunu onaylayın.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* bileşenlerini kontrol etmeden önce *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* topraklı elektrik prizinden ayırın.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı*, yalnızca kullanım talimatlarında belirtilen uygulamalar için tasarlanmıştır ve yalnızca bu uygulamalar için uygundur.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* güçlü bir vakum oluşturur. Çubuğu veya borunun giriş ucunu hastanın yaralanmasına veya cerrahi malzemelerin ve numunelerin emilmesine yol açmayacak şekilde yerleştirin.
- Hastanın yaralanmasını önlemek için, tüp veya çubuk dokuya doğrudan temas etmemelidir.
- Filtre ve tek kullanım aksesuarlar tamamen tek kullanımlıktır. Lütfen bölgeinizdeki yasalara, mevzuatlara ve tesis politikaniza uygun şekilde bertaraf edin.
- Güvenilmez şekilde çalışmasına veya elektrik çarpmasına neden olabileceğinden, elektrik kablosunu kablolarla takılıp düşmeyi ya da kabloların birbirine dolanmasını önleyecek şekilde yönlendirin.
- Güvenilmez şekilde çalışmasına neden olabileceğinden, Otomatik Aktivasyon Cihazını ve diğer bağlı aksesuarları takılıp düşmeyi ya da kabloların birbirine dolanmasını önleyecek şekilde konumlandırın.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* yanıcı veya patlayıcı gazların bulunduğu ortamda çalıştmayın.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* sadece sağlık görevlileri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı radyo enterferansına yol açabilir veya yakındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının yerinin veya yönünün değiştirilmesi veya konumun korumaya alınması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.*
- Üretici tarafından dahili bileşenlerin yedek parçaları olarak belirtilenler haricindeki aksesuarların kullanılması emisyonların artmasına veya *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının bağılılığının azalmasına neden olabilir*
- Rutin servis işlemi için Symmetry Surgical'a başvurun. Müşteri Hizmetleri/Teknik Servis iletişim bilgilerine bakın.
- Üretici tarafından açıkça onaylanmamış değişiklik veya müdahaleler garantiyi geçersiz kılabılır.
- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklaması olan ana şebekeye bağlanmalıdır.

1.4.2 DİKKAT:

- Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası uyarınca *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir.
- Üretici tarafından belirtilmemiş başka herhangi bir filtre veya aksesuarın kullanılması hasara neden olabilir ve/veya *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* çalışmaz hale gelmesine ve garantinin geçerliliğini yitirmesine sebep olabilir.
- Boruların ve adaptörlerin takılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu kılavuzda anlatılan prosedürlerin izlenmemesi motorun aşırı ısınmasına neden olabilir ve ünitenin garantisini geçersiz kılabılır.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* sıvı tahliyesi amacıyla tasarlanmamıştır. Sıvı aspirasyonunun önlenmemesi filtrenin tikanmasına, elektrik hasarına, verimde düşmeye ve olası dahili kontaminasyona yol açabilir.
- Filtre, Filtre Kullanım Ömrü Göstergesi doğrultusunda değiştirilmelidir. Filtre, belirlenen filtre kullanım süresinden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Filtenin değiştirilmemesi verimliliğin azalmasına neden olabilir ve dahili kontaminasyon riski meydana getirir.
- Filtenin ve boruların takılması ve çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Filtre ve borular, potansiyel olarak zarar materyalleri yakalamak için kullanılır. Bu el kitabında belirtilen prosedürlerin izlenmemesi, olası dahili kontaminasyona yol açabilir.
- Çalıştırma sırasında boruları tıkamayın. Bir tıkanıklık veya ciddi biçimde bir engelleme motorun aşırı ısınmasına ve *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* çalışmayı durdurmasına neden olabilir.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* kurulumu sistemin arka kısmında yer alan giriş ve çıkış havalandırma deliklerinin engellenmeyeceği şekilde gerçekleştirilmelidir. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* uygun şekilde monte edilmemesi cihaz performansının azalmasına, cihazın hasar görmesine ve/veya *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* çalışmaz hale gelmesine ve garantinin geçerliliğini yitirmesine sebep olabilir.
- Çalıştırma esnasında ortam sıcaklığı 50°F ila 104°F (10°C ila 40°C) arasında tutulmalıdır.
- Çalıştırma esnasında bağıl nem %10 ila %75 arasında tutulmalıdır.
- Çalıştırma esnasında atmosfer basıncı aralığı 700 hPa ila 1060 hPa arasında tutulmalıdır.
- Depolama ortamındaki sıcaklık 14°F ila 140°F (-10°C ila 60°C) arasında tutulmalıdır.
- Depolama çevresel ortam bağıl nem %10 ila %75 arasında tutulmalıdır.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazında* kullanıcı tarafından servis uygulanabilen bileşen yoktur. Rutin servis işlemleri için Symmetry Surgical Müşteri Hizmetlerine/Teknik Servise başvurun.
- Sadece temin edilen elektrik kablosuyla kullanım ve daima topraklı bir elektrik prizine takın.

AÇIKLAMA/GİRİŞ: BÖLÜM 1.0

Sembol	Açıklama/Anlam	Sembol	Açıklama/Anlam
	TEHLİKE YÜKSEK VOLTAJ DİKKAT - ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ. KAPAĞI ÇIKARMAYIN. SERVİS İÇİN UZMAN SERVİS PERSONELİNE BAŞVURUN.		EEE (ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK EKİPMAN) MODELİ. USULÜNE UYGUN ŞEKİLDE BERTARAF ETMEK İÇİN BÖLGENİZDEKİ GEREKLİLİKLERİ YERİNE GETİRİN.
	TEHLİKE DİKKAT - YANICI ANESTEZİK MADDELERLE AYNI ORTAMDA KULLANILMASI DURUMUNDA PATLAMA RİSKİ.		DİKKAT: FEDERAL YASA (ABD) UYARINCA BU CİHAZ SADECE BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM TALİMATıyla SATILABİLİR
	UYARI		KULLANIM TALİMATLARINA/YÖNERGELERİNE BAŞVURUN
	DİKKAT		TİBBİ CİHAZ
	CF TİPİ UYGULAMA PARÇASI		DOĞAL KAUÇUK LATEKS İLE ÜRETİLMEMİŞTİR
	ALTERNATİF AKIM		CE İŞARETİ
	KORUYUCU TOPRAKLAMA		CE İŞARETLİ CİHAZLAR İÇİN AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ.
	CİHAZIN ÜRETİLDİĞİ TARİHİ BELİRTİR		SERİ NUMARASI
	CİHAZIN ÜRETİCİSİNİ BELİRTİR		AMBALAJI HASARLIYSA KULLANMAYIN
	İYONİZE OLMAYAN RADYASYON		SERVİS GÖSTERGESİ MÜŞTERİ HİZMETLERİ/TEKNİK SERVİSİ ARAYIN

2.1 Kontrol Paneli (bkz. Şekil 1, Şema/İçindekiler)

Kontrol Paneli aşağıdaki LED göstergelerini içerir: Motor Açık, Beklemede, Filtre Kullanım Süresi ve Servis. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* çalıştırmadan veya aksesuarları takmadan önce tüm talimatları okuyun. Bunun yapılmaması *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* zarar görmesi ve/veya personelin yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

KAPATMA/AÇMA

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının elektrik bağlantısı için temin edilen elektrik kablosunun bir ucunu topraklı bir elektrik prizine, diğer ucunu ise *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* altındaki elektrik bağlantı yuvasına takın. Üniteye elektrik vermek için Kapatma/Açma düğmesini "AÇIK" konuma getirin. Elektrik verildiğinde, Beklemede Göstergesi LED kehrivar rengi yanar. Kapatma/Açma Düğmesini "KAPALI" konuma getirerek veya elektrik kablosunu *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* üzerindeki elektrik bağlantı yuvasından ya da topraklı elektrik prizinden çıkararak *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* elektrik bağlantısını kesin.

EMME AÇIK/BEKLEMEDE DÜĞMESİ

İki (2) mod arasında geçiş yapmak için Emme Açık/Beklemede Düğmesine basın: Açık veya Beklemede. Emme Açık LED'i, emmenin aktif olduğunu belirtmek üzere yeşil renkte yanar ve Beklemede LED'i, beklemede olduğu sırada sarı renkte yanar.

FİLTRE KULLANIM ÖMRÜ GÖSTERGESİ

Kontrol Panelindeki Filtre Kullanım Ömrü Göstergesi, kullanımındaki fitrenin滤re kullanım ömrü durumunun görsel bir göstergesidir.

Kurulum talimatlarına uygun şekilde *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazına* kullanılmamış bir filtre takın (bölüm 2.3). Motor Açık LED'i yandığında, Filtre Kullanım Ömrü Göstergesinde en baştaki yeşil renkli LED yanarak Kullanım Ömrünün %100 olduğunu gösterir. Gösterge, zaman geçtikçe sonraki renklere, yeşil LED'den kehrivar LED'e dönüşecektir ve fitrenin kullanım ömrünün sona erdiğini ve değiştirilmesi gerektiğini belirtmek üzere son olarak kırmızı renge donecektir. Maksimum filtre kullanım ömrü sona erdiğinde: Ünite bir (1) saat içinde veya ünite manuel olarak kapatıldığında (hangisi daha önce meydana gelirse) çalışmayı durdurur. Duman tahliye cihazı, yeni bir filtre takılana kadar çalışmaya devam etmez. Filtre, *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* tarafından otomatik olarak izlenen 6 saatlik kullanım ömrüne sahiptir.

2.2 Kurulum ve Çalıştırma

- Duvara montaj kitini kullanarak (SE03-M) *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* monte edin. Duvarda 3/8 inç (9,5 mm) çapında delikler açarak ve temin edilen donanımı deliklere takarak duvara montaj kitini sabitleyin ve montaj plakasını temin edilen donanıma sabitleyin. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı*, *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Tahliye Cihazının* arkasından çıkıştı yapan iki vida (Şekil 2.) montaj kitinde bulunan oluklara (SE03-M) kaydırılarak duvara montaj kitine (SE03-M) sabitlenebilir.
- Elektrik kablosunu *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* altındaki elektrik bağlantı yuvasına ve topraklı elektrik prizine takın. Güvenilmez şekilde çalışmasına veya elektrik çarpmasına neden olabileceğinden, elektrik kablosunu kablolarla takılıp düşmeyi ya da kabloların birbirine dolanmasını önleyecek şekilde yönlendirin.



Şekil 2

3. Filtreyi takın (filtre takma talimatları, bölüm 2.3'e bakın).
4. Otomatik Aktivasyon Cihazı, *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* önünde bulunan Otomatik Aktivasyon Cihazı portuna da takılabilir. Talimatlar için bkz. bölüm 2.4.
5. Tüm duman tahliye çıkış aksesuarlarının滤re portuna tamamen monte edildiğinden emin olun.
6. Güvenilmez şekilde çalışmasına neden olabileceğinden, diğer bağlı aksesuarları takılıp düşmeye ya da kabloların birbirine dolanmasını önleyecek şekilde yönlendirin.
7. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* aşağıdakilerden birini yaparak etkinleştirin:
 - *Duman tahliye cihazının Kontrol Panelindeki Emme Açık/Beklemede Düğmesine basarak.*
 - *Ünite ile birlikte temin edilen otomatik aktivasyon aksesuarını kullanarak. Bu cihaz, duman tahliye ünitesinin aktivasyonunu, kurutma cihazının aktivasyonu ile senkronize edecektir.*
8. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* aşağıdakilerden birini yaparak devre dışı bırakın:
 - *Duman tahliye cihazının Kontrol Panelindeki Emme Açık/Beklemede Düğmesine basarak.*
 - *Otomatik aktivasyon cihazı kullanılıyorsa kurutma cihazı üzerindeki kalem düğmesini serbest bırakarak.*
9. Filtre Kullanım Ömrü Göstergesi kırmızı renkte yanıp söndüğünde filtreyi değiştirin (kalan kullanım ömrü %0). Filrenin değiştirilmemesi *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* performansını etkiler.

2.3 Filtre Talimatları

Bovie® P/N:	SF06
Konfigürasyon:	Duvara Monte
Bovie® SF06 Filtre:	Tek Kasada 4 Aşamalı Filtreleme (Ön Filtreleme, ULPA, Karbon, Son Filtreleme)
Filtre/Filtreler:	ULPA
Partikül Boyutu, µm:	%99,999 Etkinlikte 0,1 ila 0,2 Mikron
Filtre Kullanım Ömrü:	6 saat, Otomatik Fabrika Ayarlı Filtre Sensörü
Filtre Kullanım Ömrü Göstergesi:	Değiştirme Zamanı

Filtre Takma Talimatları:

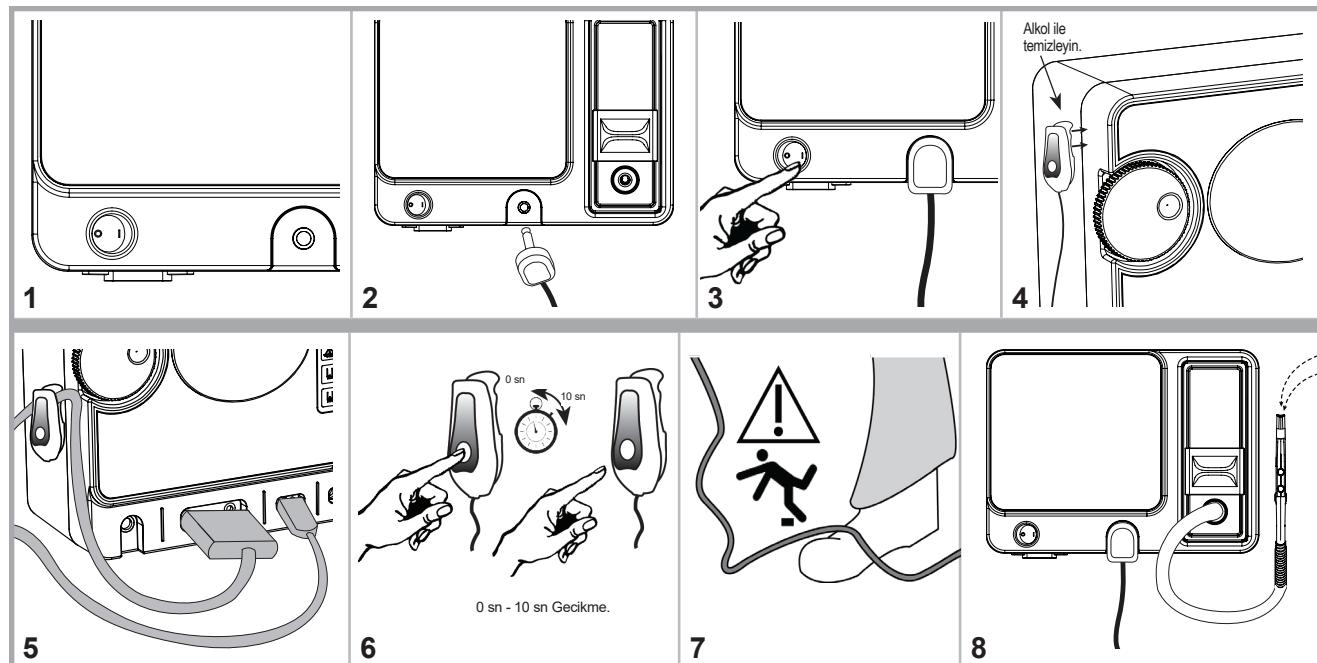
Not: Herhangi bir filtreyi takmadan veya çıkarmadan önce, Emme Açık/Beklemede Düğmesine basarak *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* Beklemede moduna alındığından emin olun.

1. Filtreyi nakliye kutusundan çıkarın ve varsa koruyucu ambalajından çıkarın.
2. Sevkiyat ve depolama sırasındafiltrede hasar meydana gelip gelmediğini kontrol edin. Gözle görülen yapısal bir hasar mevcutsa filtreyi kesinlikle takmayın.
3. Filtreyi filtре yuvasına yerleştirin ve filrenin filtре yuvasının altına iyice yerleştirden emin olun.

Filtre Çıkarma Talimatları:

1. Filtre kullanım ömrü dolduğunda, Emme Açık/Beklemede Düğmesine basarak *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* Beklemede moduna getirin.
2. Filtreye takılı tüm aksesuarları çıkarın.
3. Filtreyi *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazından* çıkarın. Bölgenizdeki yasalara, mevzuatlara ve tesis politikaniza uygun şekilde bertaraf edin (Bölüm 3.2).
4. Yeniden kullanmadan önce *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* hafif bir deterjanla temizleyin ve yeni bir filrenin bakımı ve montajı için belirtilen talimatları takip edin (Bölüm 3.2).

2.4 Otomatik Aktivasyon Cihazı Talimatları



2.5 Performans Referansları*

Performans		
Model Adı/Numarası		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 ve SE03-220
Maksimum Akış Ayarı (LPM-U.S.)		
Standart Hortum I.D.		9,5 mm, 3/8 inç
SharkSkin Adaptör		45 LPM
Boyutlar (Y x G x D)	inç	10 x 7 x 7,5
Boyutlar (Y x G x D)	santimetre	25,4 x 17,8 x 19,1
Ağırlık	lbs	7,0
Ağırlık	kg	3,2
Gürültü Seviyesi, dBA	maksimum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Mevcut Voltaj	100/120 VAC, 220/240 VAC	
Frekans, otomatik algılama	50/60 Hz	
Kumanda Aktivasyonu:	Evet (isteğe bağlı)	
Güvenlik Özellikleri:	UL Sınıfı, CE İşaretli, Sigorta Koruması	
Ekran:	LED, Filtre Durumu, Emme Açık/Kapalı, Servis Gerekli	

*Sadece referans amaçlı

2.6 IEC 60601-1-2 Uyarınca Elektromanyetik Uygunluk Bilgileri

Tablo 1

Kılavuz ve Üretecinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
<i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	<i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik ekipmanlarda herhangi bir interferansa neden olması olası değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	<i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar haricindeki tüm kuruluşlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	Uygulanmaz.
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonu IEC 61000-3-3	Sınıf A	Uygulanmaz.

Tablo 2

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektromanyetik deşarj (ESD)	± 6 kV temas	± 6 kV temas	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağıllı nem oranı en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-2	± 8 kV hava	± 8 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici/ani akım	± 2 kV - elektrik besleme hatları için	± 2 kV - elektrik besleme hatları için	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-4	± 1 kV - giriş/çıkış hatları için	± 1 kV - giriş/çıkış hatları için	
Gerilim Darbesi	± 1 kV diferansiyel modu	± 1 kV diferansiyel modu	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5	± 2 kV ortak mod	± 2 kV ortak mod	
Elektrik besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesilmeler ve voltaj değişimleri.	$<\%5 U_T$ (U_T 'de $>\%95$ düşüş) 0,5 döngü için	$<\%5 U_T$ 0,5 döngü için (U_T 'de $>\%95$ düşüş)	Şebeke elektriği kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11	$\%40 U_T$ (U_T 'de $\%60$ düşüş) 5 döngü için	$\%40 U_T$ (U_T 'de $\%60$ düşüş) 5 döngü için	<i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> kullanıcı elektrik kesintileri sırasında kullanıma devam etmek istiyorsa <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> bir kesintisiz güç kaynağı veya pil ile çalıştırılması tavsiye edilir.
	$\% 70 U_T$ 25 döngü için (U_T 'de $\%30$ düşüş)	$\% 70 U_T$ 25 döngü için (U_T 'de $\%30$ düşüş)	
	$<\%5 U_T$ (U_T 'de $>\%95$ düşüş) 5 sn için	$<\%5 U_T$ 5 sn için (U_T 'de $>\%95$ düşüş)	
Elektrik frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı	3 A/m	3 A/m	Elektrik frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortamındaki veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
IEC 61000-4-8			

Tablo 3

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar			
<p><i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> müşterisi veya kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.</p>			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
RF Radyasyonu IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	d = 1,7 √P 80 MHz ila 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz ila 2,5 GHz d = [3,5/V1] √P
RF İletimi IEC 61000-4-6	150 kHz ila 80 MHz		Burada P, verici üreticisine göre vericinin Vat (V) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve D, metre (M) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan incelemesiyle belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır. Aşağıdaki simbol ile işaretli ekipmanın çevresinde enterferans meydana gelebilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılım yapıları, nesneler ve insanlardan kaynaklanan yansıtma ve emilimden etkilendir.			
Telsiz (mobil/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler için baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayını ile TV yayını gibi sabit vericilerin alan şiddetleri, teorik olarak tam hassasiyetle öngörlümez.			
Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması yapılması düşünülmelidir. <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini aşiyorsa <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> normal şekilde çalıştığı gözlemlenerek kontrol edilmelidir.			
Anormal bir performans gözlenirse <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.			
150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan şiddeti 3 V/m'den az olmalıdır.			

Tablo 4

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ve Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı arasında Önerilen Ayırma Mesafesi @ 3 Vrms

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı arasında aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önleyebilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz ila 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücünde derecelendirilmiş vericiler için, vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma Mesafesi (D) Metre (M) cinsinden hesaplanabilir; burada (P) verici üreticisine göre vericinin Vat (V) cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesini göstermektedir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı ayırm mesafesi uygulanır.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan yansımaya ve emilimden etkilenir.

3.1 Genel Bakım Bilgileri

Devam eden güvenli ve etkili kullanımı sağlamak için tesisin vasıflı bir biyomedikal teknisyeni tarafından periyodik inceleme ve performans testleri gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

3.2 Temizleme

- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* elektrik prizinden çıkarın.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını*, hafif deterjan solüsyonu veya sabunlu su içeren nemli bir bezle silin.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* kuru ve temiz bir bezle silin.
- Buharla sterilize etmeyin.

3.3 Periyodik Kontrol

Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı en az yılda bir kere gözle kontrol edilmelidir.

İncelemede aşağıdaki kontroller yer almmalıdır:

- Elektrik kablosunun veya elektrik girişi modülünün hasar görmesi.
- *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazında* görünür harici veya dahili hasar.

SİGORTALAR

Sistem muhafzası içinde 100/120 *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazları* için iki adet 4 AMP sigorta veya 220/240 *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazları* için iki adet 2 AMP sigorta bulunur. Sigortalar, elektriksel olarak hem *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* hem de kullanıcıyı hasara veya yaralanmaya karşı korur. *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* aşırı ısınır veya elektriksel bir dalgalanma olursa sigortalar atar ve *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* çalışmaz. Hiçbir parçaya kullanıcı tarafından servis uygulanmaz. Servis LED İşığı Göstergesi yanarsa, lütfen Müşteri Hizmetleriyle/Teknik Servisle iletişim kurun.

3.4 Sorun Giderme

SORUN	OLASI NEDEN	DÜZELTİCİ EYLEM
1. <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> açık ancak emme çok az veya yok.	1. Filtre tam olarak oturmamış.	1. Filtreyi yeniden takın, yerine sıkıca bastırın.
	2. Filtre tıkanmış.	2. Filtreyi üreticinin滤resi ile değiştirin. (SF06)
	3. Vakum hortumu tıkanmış.	3. Vakum hortumunu üreticinin ürünlerileyile değiştirin.
	4. Motor tıkanmış.	4. Symmetry Surgical Müşteri Hizmetlerini arayın.
2. Açık/Beklemede Düğmesine basıldığından bile <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> çalışmıyor.	1. Elektrik prizine takılmamış.	1. Topraklı elektrik prizi bağlantısını ve <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının</i> arkasındaki elektrik bağlantı yuvasını kontrol edin.
	2. Sigortalar atmış.	2. Symmetry Surgical Müşteri Hizmetlerini arayın.
	3. Elektronik <i>Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı</i> arızası.	3. Symmetry Surgical Müşteri Hizmetlerini arayın.
	4. Filtre Kullanım Ömrü sona ermiş veya geçersizfiltre yerleştirilmiş.	4. Filtreyi değiştirin.

Bu cihazla ilgili şikayetleri bovie.complaint@symmetrysurgical.com adresine veya yerel dağıtımıcınıza bildirin.

4.1 Ürün İadesi

Servis talebinize hızlı yanıt alabilmek için şu prosedürleri izleyin:

Adım 1: *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazı* model adını ve seri numarasını yazın.

Adım 2: Müşteri Hizmetlerini/Teknik Servisi arayın: 800.251.3000 (ABD) veya +1 615.964.5532 (Uluslararası) ve sorunu açıklayın.

Adım 3: Sorun telefonda çözülemezse ve *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının* tamir için gönderilmesi gerekiyorsa *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* geri göndermeden önce Müşteri Hizmetlerinden bir Malzeme İade İzni (RMA) almalısınız.

Adım 4: Mümkünse *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazınızı* geri göndermek için orijinal ambalaj materyalini kullanın. Orijinal ambalaj durmuyorsa, Müşteri Hizmetlerine ünitesi iade nakliyesi için nasıl paketleyeceğinizi sorun.

Adım 5: Tüm geri gönderilen ürünlerin nakliye ücreti, ürünü geri gönderen tesis tarafından önceden ödenmelidir.

Gönderim adresi Müşteri Hizmetleri tarafından verilecektir.

4.2 Sipariş Bilgisi

Yeniden sipariş, yedek parça satın almak veya *Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazını* iade etmek için Müşteri Hizmetlerini arayın veya yetkili Distribütörünüz/Satış Temsilciniz ile iletişim kurun.

Mevcut aksesuarlar:

- Yedek filtreler (SF06)
- Yedek Otomatik Aktivasyon Cihazı (SERS2)
- Borular (Çeşitli)
- Redüktör Bağlantı Parçaları (Çeşitli)
- Elektrocerrahi Kalemi Adaptörü (SS95)

5.1 Koşullar ve Garanti

TEKNİK ÖZELLİKLER

Spesifikasyonlar haber verilmeden değiştirilebilir.

SİPARİŞİN NAKLİYESİ

Symmetry Surgical, Inc. nakliye yöntemiyle ilgili olarak müşteri taleplerini yerine getirmeye çalışacaktır. Symmetry Surgical, Inc. önceden ödenmiş siparişlerde nakliye yöntemine karar verme hakkını saklı tutar. Tüm ürünlerin kontrolü ve ambalajlanması hata olmaması için özen gösterilmektedir, ancak farklılıklar olması halinde teslimatı takip eden 24 saat içerisinde talepte bulunulmalıdır.

Symmetry Surgical, Inc.'nin sorumluluğu ürünün depo çıkışımızda nakliyeciye sağlam şekilde teslim edilmesiyle sona erer. Ürün nakliye sırasında zarar görürse hak talebi müdahalenakliyeciye yapılmalıdır. Symmetry Surgical, Inc. bu taleplerin takibi konusunda müşterilerine yardımcı olacaktır.

ÜRÜNÜN İADESİ

İade edilen tüm ürünlerin Symmetry Surgical, Inc. şirketinden Malzeme İade İzni (RMA) önceden alınmış olmalı ve ürünler iade öncesinde bu RMA numarası ile işaretlenmiş olmalıdır. Nakliye masrafları yükleyici tarafından önceden ödenmelidir ve tüm ürün kayıp ve hasar riskleri yükleyicinin sorumluluğundadır.

İzin alınmamış iadeler kabul edilmeyecektir. İadeyle birlikte paket kağıtlarının veya faturanın bir kopyasını da gönderin. Değişim, iade edilen ürünün dolar değerinden yeni, kullanılmamış, açılmamış ekipman veya sarf malzemelerinin yeniden stoklama ücreti düşülverek hesaplanacaktır.

İSTİSNALAR

- Kusurlu ürünler sadece yenisiyle değiştirilmek üzere iade edilebilir.
Lütfen ürünü geri yollamadan önce Symmetry Surgical Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
- Yanlışlıkla gönderilen ürünler stoklama ücretinden muafır.
Lütfen ürünü geri yollamadan önce Symmetry Surgical Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

GARANTİ

Symmetry Surgical, Inc., Symmetry Surgical, Inc. tarafından üretilen Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının materyal ve işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Ürünler için verilen garanti sadece Cerrahi Duman Tahliye Cihazı için teslim tarihini takip eden iki (2) yıl içerisinde kusurlu olduğu tespit edilen bir Bovie® Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazının, Symmetry Surgical, Inc.'ye kusurlu olduğu iddia edilen Cerrahi Duman Tahliye Cihazını, kurulumunu ve kullanımını inceleme fırsatı sağlanmış olması halinde Symmetry Surgical, Inc. tarafından ücretsiz olarak değiştirilmesi şeklindedir. Herhangi bir kusurdan kaynaklanan arızı veya dolaylı hiçbir hasar garanti kapsamında değildir. Yukarıdaki garanti Symmetry Surgical, Inc. tarafından verilen tek garantidir ve hiçbir sınırlama olmadan, belli bir amaç için uygunluk veya pazarlanabilirlik garantilerini de kapsayarak açık veya zımnı tüm garantilerin kesin şekilde yerine geçmektedir. Taraflar arasında herhangi bir ilişki veya kullanım yoluyla kastedilen tüm garantiler açıkça hariç tutulur.

KOŞULLAR VE GARANTİ: BÖLÜM 5.0

Hasarlar İçin Sorumluluk Sınırı. Symmetry Surgical, Inc. garantinin ihlal edilmesi, sözleşmenin ihlal edilmesi, ihmali, haksız muamele veya tüm diğer yasal teoriler dahil olmak üzere herhangi bir teoriden doğan herhangi bir türde dolaylı, özel, arıcı veya zimni hasarlardan sorumlu tutulamaz. Bu hasarlar arasında, dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kar veya gelir kaybı, Ürünün veya bağıntılı ekipmanın kullanılamaması, sermaye maliyeti, herhangi bir eşdeğer Ürün, tesis veya hizmet maliyeti, duruş süreleri maliyeti, itibar kaybı veya bu gibi hasarlar için müşterilerden alınan beyanlar yer alır. Burada belirtilen hiçbir hususa halel gelmeksiz, bir veya daha fazla beyan için herhangi bir teori ile ilgili olarak Symmetry Surgical, Inc.'nin toplam yükümlülük sınırı, toplamda ilgili beyana konu Ürün için Symmetry Surgical, Inc.'ye ödenmiş olan miktarı aşmayacaktır. Bu Kullanım Talimatları ile ilişkili Ürünün satın alınması ve kullanılması, bu koşulun ve Kullanım Talimatlarındaki tüm diğer koşulların kabul edildiği anlamına gelir.

Tüm Sözleşme ve Değişiklik. Bu belgeye eklenen ve bu belgede referans sağlanan tüm ekler ve şemalar bu Sözleşmenin parçasıdır. Bu Sözleşme, bu Sözleşmenin konusu ile ilgili olarak taraflar arasındaki tüm sözleşmeyi oluşturur ve bu Sözleşmenin konusu ile ilgili olarak taraflar arasındaki tüm önceki görüşmelerin ve anlaşmaların yerini alır. Herhangi bir satın alma siparişinin, faturanın veya bu Sözleşmeyi uygulamak için kullanılan benzer bir belgenin hükümleri, bu Sözleşmeye tabi olacak ve bu Sözleşmeyi değiştirmeyecektir. Bu Sözleşme, yalnızca her iki taraf tarafından imzalanan yazılı bir anlaşma ile değiştirilebilir.

Garantiler. Satılan herhangi bir Ürün ile ilgili olarak Symmetry Surgical, Inc. tarafından sağlanan tüm garantiler, Ürün ile birlikte temin edilen prospektüste veya kullanım talimatlarında ya da www.symmetrysurgical.com veya www.boviemedical.com web sitelerinde açıklanacağı gibidir. ÖNCEKİ CÜMLEDE BELİRTİLENEN FARKLI OLARAK, BELLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE, ÜRÜNLERE İLİŞKİN AÇIK VEYA ZIMNI HİÇBİR GARANTİ VERİLMEMEKTEDİR.

Symmetry Surgical, Inc. tarafından temin edilmeyen herhangi bir filtre kullanımı, Cerrahi Duman Tahliye Cihazına zarar verebilir ve tüm garantileri geçersiz kılar.

Geçerli Yasa, Bölge ve Yargı Yetkisi. Herhangi bir şekilde bu Kullanım Talimatları, bu talimatlar ile ilgili veya burada açıklanan ürünler nedeniyle veya bunlarla ile ilgili olarak ortaya çıkan her türlü ihtilaf, her bakımdan ABD, Tennessee eyaleti yasalarına uygun şekilde yönetilecek ve ele alınacaktır. Bu Kullanım Talimatları, bu talimatlar ile ilgili veya burada açıklanan ürünler nedeniyle veya bunlarla bağıntılı olarak ortaya çıkan tüm beyanlar, farklılıklar veya diğer ihtilaflar, Tennessee, Antioch eyalet veya federal mahkemelerinde (veya Tennessee, Antioch'a hizmet veren) ele alınacak, ikame edilecek veya çözümlenecektir; buradaki taraflar, her türlü ihtilafta özel olarak ilgili mahkemelerin yargı yetkisine başvuracaktır. *Tüm dava muameleleri İngilizce dilinde görülecektir. Her taraf, ilgili dava muamelelerinde kendi maliyetini üstlenecektir.*

Teslim tarihini takip eden iki (2) yıl süresince **Symmetry Surgical, Inc.**, Smoke Shark Cerrahi Duman Tahliye Cihazında malzeme veya işçilik açısından herhangi bir kusur olmayacağı garanti eder. **Symmetry Surgical, Inc.**, rutin bakımın **Symmetry Surgical, Inc.** tarafından onaylanan yedek parçalar kullanılarak ve bu el kitabında belirtilen şekilde gerçekleştirilmiş olması koşuluyla, ürünü ücretsiz olarak tamir edecek veya değiştirecektir (seçim **Symmetry Surgical**'a aittir). Bu garanti, ürünün belirtilenden farklı bir şekilde veya tasarılanan amaçlar dışında kullanılması halinde geçersizdir.



Bovie® ürünleri yalnızca aşağıdaki kuruluş tarafından dağıtılmaktır:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, ABD

ABD ve Kanada 800.251.3000
Faks 800.342.3272

Bu el kitabının revizyon seviyesi, ön kapağın iç kısmında veya (varsayı) ekteki düzeltme sayfalarında yer alan en yüksek revizyon harfi ile belirtilir.

El Kitabı Numarası P000027200 Rev A 07/2020

Ünite Seri Numarası _____



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Almanya

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 ABD

E351320

Tıbbi - Genel

Elektrik Çarpması, Yangın ve Mekanik Tehlikeler bakımından yalnızca şu standartlarla uyumlu Tıbbi Ekipman:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) ve AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

ROMÂNĂ

Smoke Shark™ III

Evacuator de fum chirurgical

Manual de utilizare



Bovie®

Secțiune	Titlu	Pagină
-	DIAGRAMĂ/CONTINUT	344
-	GLOSAR	345
1.0	DESCRIERE/INTRODUCERE	346
1.1	Introducere	
1.2	Inspectare	
1.3	Informații operaționale	
1.4	Atenționări și avertismente	
2.0	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE	350
2.1	Panoul de control	
2.2	Configurare și utilizare	
2.3	Instructiuni referitoare la filtru	
2.4	Instructiuni referitoare la dispozitivul de activare automată	
2.5	Referințe referitoare la funcționare	
2.6	Informații privind compatibilitatea electromagnetică	
3.0	ÎNTREȚINERE	357
3.1	Informații generale privind întreținerea	
3.2	Curățare	
3.3	Inspectare periodică	
3.4	Depanare	
4.0	SERVICIUL CLIENTI	358
4.1	Returnarea produsului	
4.2	Informații privind plasarea comenzilor	
5.0	CONDITII SI GARANTIE	359

DIAGRAMĂ/CONTINUT

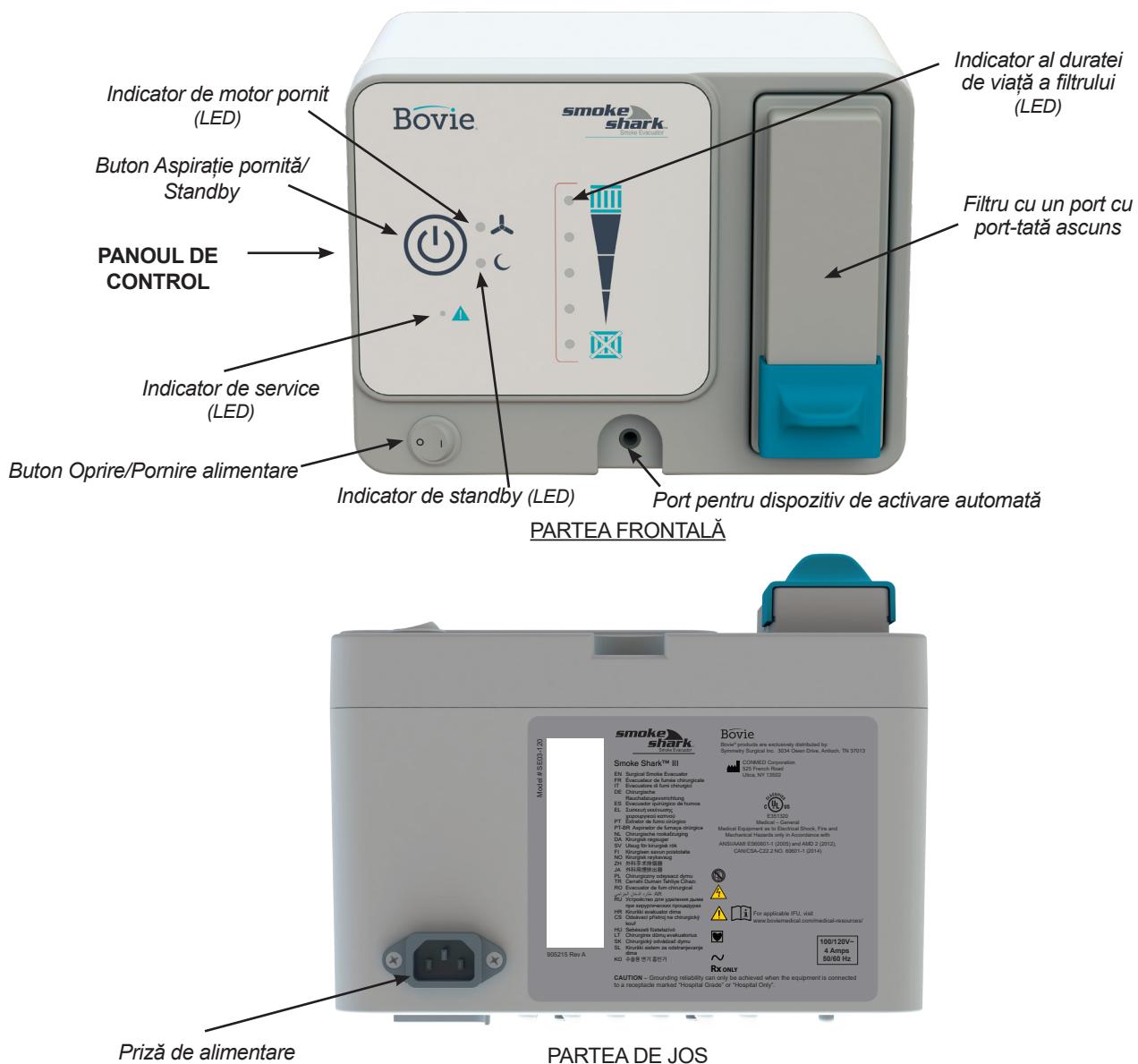


Figura 1



Cablu de alimentare 120

Cablu de alimentare 220

Dispozitiv de activare automată

Denumire	Descriere
A	Amper, unitate de măsură pentru curentul electric
Dispozitiv de activare automată	Dispozitiv utilizat pentru operarea de la distanță a <i>evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> în scopul controlării modurilor Aspirație pornită/ Standby în conjuncție cu activarea unității electrochirurgicale (UEC), pentru prelungirea duratei de viață a filtrului.
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitetul special internațional pentru interferențe radio)
CEM	Compatibilitate electromagnetică
DES	Descărcare electrostatică
Filtru	Dispozitiv complet închis unde fumul chirurgical este procesat în patru (4) etape de filtrare.
Indicator al duratei de viață a filtrului	O indicație vizuală a stării duratei de viață a filtrului în uz.
Priză electrică cu împământare	O priză electrică care, pe lângă contactele transportoare de curent, are un al treilea contact pentru conectarea la un conductor de împământare. Dispozitivele și echipamentele care trebuie să beneficieze de această caracteristică de siguranță trebuie să aibă o fișă corespunzătoare cu trei tije care se introduce în această priză. Există și alte aranjamente posibile pentru astfel de prize, inclusiv folosirea contactelor de împământare laterale care fac contact cu benzi metalice de pe partea laterală a fișei. Are, de asemenea, diferite alte denumiri, inclusiv priză de împământare, priză la pământ, receptacul legat la pământ, receptacul de legare la pământ, priză împământată, priză de siguranță sau priză cu trei tije.
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisia Electrotehnică Internațională)
LED	Dioda luminiscentă (Light-Emitting Diode – LED) este o sursă de lumină semiconductoare cu două conductoare care emite lumină atunci când este activată.
Cablu de alimentare	Un cablu utilizat pentru conectarea <i>evacuatorului de fum chirurgical</i> la o priză electrică cu împământare.
Buton Aspirație pornită/Standby	Buton pentru comutare între două moduri de control al absorbției: Pornit și Standby.
<i>Evacuator de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark.</i>	Dispozitiv cu unul sau mai multe filtre conceput pentru evacuarea fumului chirurgical și aerosolilor din câmpul operator, filtrarea contaminanților și returnarea aerului filtrat în sala de operație.
V c.a.	Volti, curent alternativ

DESCRIERE/INTRODUCERE: SECȚIUNEA 1.0

1.1 Introducere

Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark este destinat evacuării și filtrării fumului chirurgical și a aerosolilor produși de interfața instrumentelor chirurgicale (exemple: lasere, sisteme de electrochirurgie, desicatoare și dispozitive cu ultrasunete).

Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark a fost conceput pentru furnizarea de aspirație adecvată și utilizează un buton de pornire/oprire a motorului pentru gestionarea instrumentelor pentru fum chirurgical. Motorul ultrasilentoș este utilizat pentru a trage fumul chirurgical din câmpul operator, prin tubulatura de vacuum, în filtru, unde fumul chirurgical este procesat în patru (4) etape de filtrare. Un singur filtru de unică folosință complet închis este utilizat pentru a simplifica instalarea și îndepărtarea în timpul modificărilor filtrului, pentru a proteja personalul de asistență medicală de contaminarea potențială în timpul acestor modificări.

1. Filtrarea din prima etapă este o prefiltrare pentru capturarea și îndepărtarea particulele grozioare și a fluidelor ocazionale.
2. Filtrarea din a doua etapă se face cu un filtru de calitate ULPA (Ultra Low Penetration Air) cu un design patentat de înaltă tehnologie care capturează particulele și microorganismele de 0,1 – 0,2 microni cu o eficiență de 99,999%.
3. Filtrarea din a treia etapă carbon activat virgin de cea mai înaltă calitate. Carbonul activat elimină gazele organice toxice și poate asigura o îndepărțare optimă a mirosurilor.
4. Filtrarea din a patra etapă utilizează un mediu de filtrare din fibră de sticlă ţesută pentru reducerea cantității de particule fine de carbon activat migrate din filtre.

1.2 Inspectare

Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark a fost atent testat și inspectat înainte de expediere. Inspectați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* înainte de utilizare pentru a vă asigura că au fost primite toate articolele și că nu a survenit nicio deteriorare în timpul transportului. Dacă lipsesc articole sau există deteriorări evidente, contactați Serviciul pentru clienți/tehnici.

Articole incluse:

- Manual de utilizare
- Filtru
- Cablu de alimentare
- Dispozitiv de activare automată
- Kit pentru montare pe perete

1.3 Informații operaționale

Informațiile operaționale din această secțiune sunt destinate consultării de către clienți a specificațiilor tehnice. Informațiile fac referire la utilizarea produselor atât pe plan național cât și internațional:

1. *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* la 100/120 V c.a., 50/60 Hz și 220/240 V c.a., 50/60 Hz se conformată specificațiilor electrice IEC 60601-1.
2. Tip de protecție împotriva electrocutării (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clauza 6.1): Clasa I
3. Grad de protecție împotriva electrocutării (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clauza 6.2): Piesă aplicată de tip CF
4. Grad de protecție împotriva pătrunderii apei (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clauza 6.3): IPX0
5. Metodă de sterilizare sau dezinfecțare recomandată (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clauza 6.4):

Deconectați evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark. Stergeți evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark cu o cârpă umedă care conține o soluție slabă de dezinfecțant sau apă cu săpun. Uscați prin ștergere cu o cârpă curată. A nu se steriliza cu abur.

6. Gradul de siguranță a aplicării în prezența unui amestec de anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clauza 6.5): Inadecvat
7. Mod de funcționare (ANSI/AAMI ES 60601-1, Clauza 6.6): Continuu

DESCRIERE/INTRODUCERE: SECȚIUNEA 1.0

8. Siguranțele fuzibile trebuie întreținute de un tehnician autorizat. Apelați Serviciul tehnic.
100/120 V c.a. 50/60 Hz – siguranțe fuzibile de 4 A 250 V (Slo-Blo)
220/240 V c.a. 50/60 Hz – siguranțe fuzibile de 2 A 250 V (Slo-Blo)
9. *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalat în conformitate cu informațiile de CEM din acest manual.
10. Pentru a izola *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* de la rețeaua de alimentare, deconectați cablul de alimentare de la priza de alimentare de pe *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* sau de la priza de perete. Poziționați aparatul pentru a permite deconectarea ușoară a cablului de alimentare.
11. *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* și toate filtrele nu sunt destinate intrării în contact cu pacienții.
12. Piesă aplicată de tip CF – dispozitiv (de tubulatură) de tip creion pentru atașare la instrumentul de tăiere chirurgical; fără conexiune electrică la unitate.

1.4 Atenționări și avertismente

Toate atenționările și avertismentele trebuie citite și înțelese înainte de utilizarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

Atenție: Consultați instrucțiunile înainte de utilizare.



1.4.1 AVERTISMENTE:



Garanția pentru *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* este nulă dacă nu se ia în considerare oricare dintre următoarele avertismente.

- Citiți cu atenție acest manual și familiarizați-vă cu conținutul său înainte de a utiliza *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.
- Verificați configurația operațională a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* înainte de procedura chirurgicală.
- Deconectați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* de la priza electrică cu împământare înainte de a inspecta componentele *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.
- *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* este destinat și adecvat exclusiv pentru aplicațiile menționate în instrucțiunile de utilizare.
- *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* produce un vacuum puternic. Poziționați capătul de admisie al tijei sau tubulaturii pentru a preveni vătămarea pacienților și aspirarea materialelor și esantioanelor chirurgicale.
- Pentru a preveni vătămarea pacienților, tubulatura sau tija nu trebuie să intre în contact direct cu țesutul.
- Filtrul și accesorile de unică folosință sunt complet eliminabile. Eliminați în conformitate cu codurile sau reglementările locale și cu politica unității.
- Stabilitiția traseul cablului de alimentare pentru preveni pericolul de împiedicare sau de comprimare a cablurilor, ceea ce ar putea cauza o funcționare nesigură sau electrocutare.
- Poziționați dispozitivul de activare automată și orice alte accesorii atașate pentru a preveni pericolul de împiedicare sau de comprimare a cablurilor, ceea ce ar putea cauza o funcționare nesigură.
- Nu operați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* în prezența gazelor inflamabile sau explozive.
- *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* este destinat exclusiv utilizării de către personal medical.

- *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* poate cauza interferență radio sau perturbarea funcționării echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea de măsuri de reducere a acestor influențe, cum ar fi reorientarea sau relocarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* ori ecranarea locației.
- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate de producător ca piese de schimb pentru componente interne poate cauza creșterea nivelului de emisii sau scăderea imunității *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*
- Încredințați întreținerea de rutină companiei Symmetry Surgical. Vedeți informațiile de contact ale Serviciului pentru clienți/tehnici.
- Schimbările sau modificările neaprobată explicit de producător pot anula garanția.
- Pentru a se evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

1.4.2 ATENȚIONĂRI:

- Legislația federală a SUA restricționează vânzarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.
- Utilizarea oricărui alt filtru sau accesoriu nespecificat de producător poate cauza deteriorarea și/sau nefuncționarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* și anulează garanția.
- Instalarea tubulaturii și adaptoarelor trebuie efectuată cu grijă. Nerespectarea procedurilor specificate în acest manual poate avea ca rezultat supraîncălzirea motorului și poate anula garanția.
- *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* nu este destinat evacuării de fluide. Eșecul de a evita aspirarea de fluid poate cauza blocarea filtrului, deteriorarea electrică, scăderea eficienței și o posibilă contaminare internă.
- Filtrul trebuie înlocuit conform indicatorului privind durata de viață a filtrului. Filtrul nu trebuie utilizat mai mult decât durata de viață a filtrului specificată. Neînlocuirea filtrului poate cauza scăderea eficienței și o posibilă contaminare internă.
- Instalarea și îndepărțarea filtrului și tubulaturii trebuie efectuate cu grijă. Filtrul și tubulatura sunt utilizate pentru a captura materiale potențial periculoase. Nerespectarea procedurilor prezentate în acest manual poate cauza o posibilă contaminare internă.
- Nu blocați tubulatura în timpul utilizării. Blocarea sau restricționarea semnificativă a accesului poate cauza supraîncălzirea motorului și oprirea funcționării *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.
- Instalarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* trebuie efectuată astfel încât orificiile de admisie și de evacuare amplasate în partea din spate a sistemului să nu fie obstrucționate. Neinstalarea corectă a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* poate cauza reducerea performanțelor, deteriorarea echipamentului și/sau nefuncționarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* și anularea garanției.
- Temperatura ambientă pe durata funcționării trebuie menținută între 50°F și 104°F (între 10°C și 40°C).
- Umiditatea relativă pe durata funcționării trebuie menținută între 10% și 75%.
- În timpul funcționării trebuie menținută o presiune atmosferică cuprinsă între 700 hPa și 1060 hPa.
- Temperatura ambientă de depozitare trebuie menținută între 14°F și 140°F (între -10°C și 60°C).
- Umiditatea relativă ambientă de depozitare trebuie menținută între 10% și 75%.
- *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* nu conține componente servisabile. Încredințați întreținerea de rutină Serviciului pentru clienți/tehnici al companiei Symmetry Surgical.
- Utilizați unitatea numai cu cablul de alimentare furnizat și conectați-l întotdeauna la o priză electrică cu împământare.

DESCRIERE/INTRODUCERE: SECTIUNEA 1.0

Simbol	Descriere/Semnificație	Simbol	Descriere/Semnificație
	PERICOL ÎNALTĂ TENSIUNE ATENȚIE – PERICOL DE ELECTROCUTARE. NU SCOATEȚI CAPACUL. PENTRU EFECTUAREA PROCEDURILOR DE SERVICE, ADRESAȚI-VĂ PERSONALULUI CALIFICAT.		MARCAJ DE EEE (ECHIPAMENT ELECTRIC ȘI ELECTRONIC). RESPECTAȚI CERINȚELE LOCALE PENTRU ELIMINAREA CORESPUNZĂTOARE.
	PERICOL ATENȚIE – RISC DE EXPLOZIE ÎN CAZ DE UTILIZARE ÎN PREZENȚA ANESTEZICELOR INFLAMABILE.		ATENȚIE: LEGISLAȚIA FEDERALĂ (S.U.A.) LIMITEAZĂ COMERCIALIZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA RECOMANDAREA ACESTUIA
	AVERTISMENT		CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	ATENȚIE		DISPOZITIV MEDICAL
	PIESĂ APLICATĂ TIP CF		NU ESTE FABRICAT CU LATEX DIN CAUCIUC NATURAL
	CURENT ALTERNATIV		MARCAJ CE
	ÎMPĂMÂNTARE DE PROTECȚIE		REPREZENTANȚĂ AUTORIZATĂ ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ PENTRU DISPOZITIVELE CU MARCAJUL CE.
	INDICĂ DATA LA CARE A FOST FABRICAT ECHIPAMENTUL		NUMĂR DE SERIE
	INDICĂ PRODUCĂTORUL DISPOZITIVULUI		A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	RADIATIE NEIONIZANTĂ		INDICATOR DE SERVICE CONTACTAȚI SERVICIUL PENTRU CLIENTI/TEHNIC

2.1 Panoul de control (vezi Figura 1, Diagramă/Conținut)

Panoul de control conține următoarele indicatoare LED: Motor pornit, Standby, Durată de viață a filtrului și Service. Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* sau de a instala accesoriu. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza deteriorarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* și/sau vătămări corporale.

OPRIREA/PORNIREA ALIMENTĂRII ELECTRICE

Pentru a alimenta electric *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*, conectați cablul de alimentare furnizat la o priză electrică cu împământare și la priza de alimentare din partea de jos a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Basculați butonul Oprire/Pornire alimentare în poziția „Pornire” pentru a alimenta electric unitatea. După alimentarea electrică a unității, se aprinde LED-ul indicator Standby (chihlimbariu). Opreți alimentarea electrică a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* fie comutând butonul Oprire/Pornire alimentare în poziția „Oprire”, fie deconectând cablul de alimentare de la priza de alimentare de pe *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* sau de la priza electrică cu împământare.

BUTONUL ASPIRAȚIE PORNITĂ/STANDBY

Apăsați pe butonul Aspirație pornită/Standby pentru a comuta între două (2) moduri: Pornit sau Standby. LED-ul Aspirație pornită se aprinde cu culoarea verde, indicând că aspirația este activă, iar LED-ul Standby se aprinde cu culoarea chihlimbarie atunci când unitatea este în aşteptare (standby).

INDICATORUL DURATEI DE VIAȚĂ A FILTRULUI

Indicatorul duratei de viață a filtrului de pe panoul de control furnizează o indicație vizuală a stării duratei de viață a filtrului aflat în uz.

Instalați un filtru neutilizat în *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* conform instrucțiunilor de instalare (secțiunea 2.3). Atunci când LED-ul Motor pornit este aprins, indicatorul duratei de viață a filtrului va aprinde LED-ul verde cel mai de sus, indicând durata de viață a filtrului 100%. Indicatorul va prograda prin culorile următoare, de la LED-uri verzi până la LED-uri chihlimbarii, pe măsură ce trece timpul, și, în final, va ajunge la roșu pentru a indica că filtrul a expirat și necesită înlocuire. Când durata de viață maximă a filtrului a expirat: Unitatea va înceta să funcționeze într-o (1) oră sau când unitatea este oprită manual, oricare dintre acestea se întâmplă mai întâi. Evacuatorul de fum nu-și va relua funcționarea până când nu este instalat un filtru nou. Filtrul are o durată de viață de 6 ore, care este urmărită automat de *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Configurare și utilizare

1. Montați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* utilizând kitul de montare pe perete (SE03-M). Fixați kitul de montare pe perete făcând două găuri cu diametrul de 3/8" (9,5 mm) în perete, instalând hardware-ul furnizat în găuri și fixând securizat placa de montare pe hardware-ul furnizat. *Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* poate fi fixat pe kitul de montare pe perete (SE03-M) glisând cele două șuruburi proeminente din partea din spate a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* (Figura 2) în canelurile de pe kitul de montare (SE03-M).
2. Ataşați cablul de alimentare la priza de alimentare din partea de jos a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* și la o priză electrică cu împământare. Stabiliti traseul cablului de alimentare pentru preveni pericolul de împiedicare sau de comprimare a cablurilor, ceea ce ar putea cauza o funcționare nesigură sau electrocutare.



Figura 2

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: SECȚIUNEA 2.0

3. Instalați filtrul (consultați instrucțiunile de instalare a filtrului, secțiunea 2.3).
4. Poate fi instalat, de asemenea, dispozitivul de activare automată prin conectarea acestuia la portul pentru dispozitiv de activare automată situat în partea din față a *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Consultați secțiunea 2.4 pentru instrucțiuni.
5. Asigurați-vă că orice accesoriu pentru evacuarea fumului este instalat complet în portul filtrului.
6. Stabiliti traseele oricărui alt accesoriu atașate pentru a preveni pericolul de împiedicare sau de comprimare a cablurilor, ceea ce ar putea cauza o funcționare nesigură.
7. Activați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* prin una dintre următoarele metode:
 - Apăsând pe butonul *Aspirație pornită/Standby* de pe panoul de control al *evacuatorului de fum*.
 - Utilizând accesoriul de activare automată furnizat împreună cu unitatea. Acest dispozitiv va sincroniza activarea unității de evacuare a fumului cu activarea dispozitivului desicator.
8. Dezactivați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* prin una dintre următoarele metode:
 - Apăsând pe butonul *Aspirație pornită/Standby* de pe panoul de control al *evacuatorului de fum*.
 - Eliberați butonul creion de pe dispozitivul desicator dacă se utilizează un dispozitiv de activare automată.
9. Înlocuiți filtrul când indicatorul duratei de viață al filtrului se aprinde intermitent cu culoarea roșie (durată de viață rămasă 0%). Neînlocuirea filtrului va afecta performanțele *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Instrucțiuni referitoare la filtru

Bovie® P/N:	SF06
Configurație:	Montare pe perete
Filtru Bovie® SF06:	Filtrare în 4 etape într-o singură unitate, (pre-filtru, ULPA, carbon, post-filtru)
Filtru (filtre):	ULPA
Dimensiune particule, µm:	0,1 – 0,2 microni la o eficiență de 99,999%
Durata de viață a filtrului:	6 ore, senzor automat de filtrare setat din fabrică
Indicator al duratei de viață a filtrului:	Înlocuire la intervale de timp

Instrucțiuni referitoare la instalarea filtrului:

Notă: Înainte de instalarea sau îndepărtarea oricărui filtru, asigurați-vă că *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* este pus în modul Standby prin apăsarea pe butonul Absorbție Pornită/Standby.

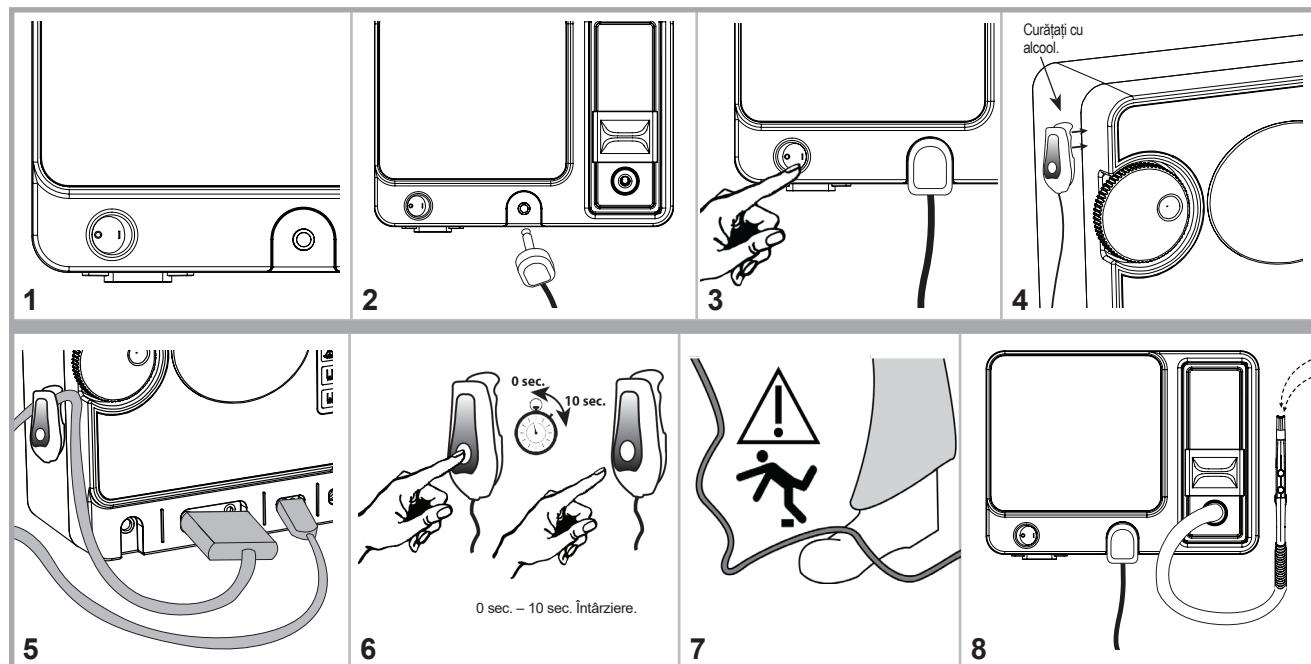
1. Scoateți filtrul din cutia de expediere și îndepărtați ambalajul de protecție.
2. Inspectați filtrul pentru eventuale deteriorări survenite în timpul expedierii și depozitării. Nu instalați filtre cu semne vizibile de deteriorare structurală.
3. Introduceți filtrul în camera filtrului și asigurați-vă că acesta este instalat complet pe partea inferioară a camerei filtrului.

Instrucțiuni referitoare la demontarea filtrului:

1. După expirarea duratei de viață a filtrului, puneți *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* în modul Standby prin apăsarea pe butonul Absorbție Pornită/Standby.
2. Îndepărtați toate accesoriile atașate la filtru.
3. Scoateți filtrul din *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Eliminați în conformitate cu codurile sau reglementările locale și cu politica unității (secțiunea 3.2).
4. Curățați *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* cu o soluție slabă de dezinfectant înainte de reutilizare și urmați instrucțiunile indicate pentru întreținere și instalarea unui filtru nou (secțiunea 3.2).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: SECTIUNEA 2.0

2.4 Instrucțiuni referitoare la dispozitivul de activare automată



2.5 Referințe referitoare la funcționare*

Funcționare		
Nume/Număr model		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 și SE03-220
Reglaj debit maxim (LPM-U.S.)		
Diametru intern al furtunului standard	9,5 mm, 3/8"	
Adaptor SharkSkin	45 LPM	
Dimensiuni (h x l x L)	inchi	10 x 7 x 7,5
Dimensiuni (h x l x L)	centimetri	25,4 x 17,8 x 19,1
Greutate	lb	7,0
Greutate	kg	3,2
Nivel de zgomot, dBA	maxim	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tensiune disponibilă	100/120 V c.a., 220/240 V c.a.	
Frecvență, detectată automat	50/60 Hz	
Activare telecomandă:	Da (optional)	
Caracteristici de siguranță:	Clasificare UL, marcat CE, protecție prin siguranțe fuzibile	
Afișare:	LED, Stare filtru, Absorbție pornită/oprită, Proceduri de service necesare	

* Exclusiv în scop de referință

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: SECȚIUNEA 2.0

2.6 Informații despre compatibilitatea electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2

Tabelul 1

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electomagneticice		
<p><i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</i></p>		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark utilizează energie în RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale în RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil să cauzeze vreo interferență în echipamentele electronice din apropiere.</i>
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	<i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele interne și cele conectate direct la rețeaua publică de electricitate de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri domestice</i>
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Nu se aplică.
Fluctuații de tensiune/ emisii intermitente IEC 61000-3-3	Clasa A	Nu se aplică.

Tabelul 2

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
<i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</i>			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Descărcări electromagneticice (DEM) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30%.
Supratensiune tranzistorie rapidă/ descărcări electrice IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/iesire	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/iesire	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzistorie IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare cu energie electrică. IEC 61000-4-11	< 5% U _T (cădere > 95% a U _T) timp de 0,5 cicluri 40% U _T (cădere de 60% a U _T) pentru 5 cicluri 70% U _T (cădere de 30% a U _T) timp de 25 cicluri < 5% U _T (cădere > 95% a U _T) timp de 5 sec	< 5% U _T (cădere > 95% a U _T) timp de 0,5 cicluri 40% U _T (cădere de 60% a U _T) pentru 5 cicluri 70% U _T (cădere de 30% a U _T) timp de 25 cicluri < 5% U _T (cădere > 95% a U _T) timp de 5 sec	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul evacuatorului de fum Bovie® Smoke Shark necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic cu frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nivelurile frecvenței electromagneticice ale câmpului magnetic trebuie să fie cele caracteristice unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Tabelul 3

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice					
<i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.</i>					
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări		
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de <i>evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> , inclusiv cablurile, decât distanța de protecție recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$, 80 MHz – 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz – 2,5 GHz		
RF condusă IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz		$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
			Unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri ((m)).		
			Intensitatea câmpului de la transmițătoarele în RF fixe, așa cum au fost determinate de un studiu local electromagnetic, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență.		
NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.					
NOTA 2: este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplique în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbtia și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.					
Intensitatea câmpurilor de la transmițătoare fixe, de exemplu stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate de radio mobile terestre, stații de radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu exactitate.					
Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor în RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu local electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat <i>evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> depășește nivelul de conformitate pentru RF aplicabil mai sus, <i>evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> trebuie monitorizat pentru verificarea funcționării normale.					
Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea <i>evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> .					
În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.					

Tabelul 4

Distanță de separare recomandată între echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile și evacuatorul de fum surgical Bovie® Smoke Shark la 3 Vrms

Evacuatorul de fum surgical Bovie® Smoke Shark este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care perturbațiile în RF radiată sunt controlate.

Clientul sau utilizatorul evacuatorului de fum surgical Bovie® Smoke Shark poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile (transmitătoare) și evacuatorul de fum surgical Bovie® Smoke Shark conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Distanță de separare conform frecvenței transmițătorului (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 kHz – 800 MHz	800 kHz – 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

Pentru transmitătoarele cu o putere maximă nominală de ieșire neindicată mai jos, distanța recomandată de separare (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței producătorului transmițătorului, unde (P) este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplique în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbtia și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

3.1 Informații generale privind întreținerea

Se recomandă ca inspectia periodică și testarea funcționării să fie finalizate de către un tehnician biomedical calificat al unității pentru a se asigura o funcționare sigură și eficientă continuă.

3.2 Curățare

- Deconectați evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark.
- Ștergeți evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark cu o cârpă umedă care conține o soluție slabă de dezinfecțant sau apă cu săpun.
- Ștergeți evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark cu o cârpă uscată curată.
- A nu se steriliza cu abur.

3.3 Inspectare periodică

Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark trebuie inspectat vizual cel puțin o dată pe an. Inspectarea trebuie să includă verificări pentru:

- Deteriorarea cablului de alimentare sau a modulului de intrare de alimentare.
- Deteriorări externe sau interne evidente ale *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

SIGURANȚE FUZIBILE

Două siguranțe fusibile de 4 A pentru *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* la 100/120 V sau două siguranțe fusibile de 2 A pentru *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* la 220/240 V sunt amplasate în carcasa sistemului. Sigurantele fusibile protejează electric atât *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*, cât și operatorul împotriva deteriorării sau vătămării. Dacă *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* se supraîncălzește sau se produce o supratensiune electrică, sigurantele fusibile se vor arde și *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* nu va funcționa. Nu există componente servisabile de către utilizator. Atunci când se aprinde indicatorul LED Service, contactați Serviciul pentru clienți/tehnici.

3.4 Depanare

PROBLEMĂ	CAUZĂ POTENȚIALĂ	ACȚIUNE CORECTIVĂ
1. <i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> este pornit, însă absorbția este minimă sau inexistentă.	1. Filtrul nu este complet așezat.	1. Reinstalați filtrul, apăsați-l ferm în poziție.
	2. Filtrul este înfundat.	2. Înlocuiți filtrul cu filtrul producătorului. (SF06)
	3. Tubulatura de vacuum este înfundată.	3. Înlocuiți tubulatura de vacuum cu produsele producătorului.
	4. Motorul este obstrucționat.	4. Apelați Serviciul pentru clienți al companiei Symmetry Surgical.
2. <i>Evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> nu funcționează chiar dacă butonul Pornit/Standby este apăsat.	1. Dispozitivul nu este conectat la o priză electrică.	1. Verificați conexiunea la priza electrică cu împământare și la priza de alimentare din partea din spate a <i>evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Sigurantele sunt arse.	2. Apelați Serviciul pentru clienți al companiei Symmetry Surgical.
	3. Defecțiune electronică la <i>evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Apelați Serviciul pentru clienți al companiei Symmetry Surgical.
	4. Durata de viață a filtrului a expirat sau a fost instalat un filtru nevalid.	4. Înlocuiți filtrul.

SERVICIUL PENTRU CLIENTI SECTIUNEA 4.0

Raportați plângerile care au legătură cu acest dispozitiv la bovie.complaint@symmetrysurgical.com sau distribuitorului dvs. local.

4.1 Returnarea produsului

Pentru cel mai rapid răspuns la nevoile dumneavoastră privind operațiuni de service, urmați aceste proceduri:

Pasul 1: Notați-vă numele modelului și numărul de serie ale *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

Pasul 2: Apelați Serviciul pentru clienti/tehnici: 800.251.3000 (SUA) sau +1 615.964.5532 (internațional) și descrieți problema.

Pasul 3: Dacă problema nu poate fi rezolvată telefonic și *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark* trebuie returnat pentru reparare, trebuie obținut mai întâi un număr de Autorizație pentru returnarea de materiale (ARM) de la Serviciul pentru clienti înainte de returnarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

Pasul 4: Ori de câte ori este posibil, utilizați ambalajul original pentru returnarea *evacuatorului de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Dacă nu aveți ambalajul original, solicitați Serviciului pentru clienti recomandări privind modul de ambalare a unității în vederea returnării.

Pasul 5: Transportul pentru toate produsele returnate trebuie preplatit de către unitatea care returnează produsul.

Adresa de expediere va fi furnizată de Serviciul pentru clienti.

4.2 Informații privind plasarea comenzilor

Pentru a re-comanda, a obține piese de schimb sau a returna *evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark*, apelați Serviciul pentru clienti sau contactați distribuitorul/reprezentantul de vânzări autorizat.

Accesorii disponibile:

- Filtre de schimb (SF06)
- Dispozitiv de activare automată de schimb (SERS2)
- Tubulatură (diversă)
- Fitinguri reductoare (diverse)
- Adaptor pentru creionul electrochirurgical (SS95)

CONDIȚII ȘI GARANȚIE: SECTIUNEA 5.0

5.1 Condiții și garanție

SPECIFICAȚII

Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.

EXPEDIEREA COMENZII

Symmetry Surgical, Inc. se va strădui să satisfacă solicitările clienților individuali privind metoda de expediere. Symmetry Surgical, Inc. își rezervă dreptul de a decide metoda de expediere pentru comenziile preplătite.

La verificarea și ambalarea tuturor mărfurilor se acordă grija pentru a se evita erorile, însă, în caz de discrepanțe, reclamațiile trebuie făcute în termen de 24 de ore de la livrare.

Responsabilitatea Symmetry Surgical, Inc. se încheie odată cu livrarea în siguranță la transportator la docul nostru. Dacă marfa suferă deteriorări pe durata transportului, trebuie depusă o reclamație la transportatorul respectiv. Symmetry Surgical, Inc. va ajuta clienții în urmărirea acestor reclamații.

RETURNAREA MATERIALULUI

Toate mărfurile returnate trebuie să aibă o Autorizație pentru returnarea de materiale (ARM) preautorizată de la Symmetry Surgical, Inc. și să fie marcate cu acel număr ARM înainte de returnare. Costurile de transport trebuie preplătite de către expeditor, iar toate riscurile de pierdere sau deteriorare a bunurilor intră în responsabilitatea expeditorului. Returnările neautorizate vor fi refuzate. La return, includeți o copie a documentelor din ambalaj și/sau a facturii. Obiectul de schimb va avea o valoare în dolari echivalentă cu a mărfuii returnate, din care se scade o taxă de reaprovisionare și manipulare pentru echipamente noi, nefolosite, nedeschise sau consumabile.

EXCEPȚII

- Marfa cu defecte poate fi returnată doar în scopul înlocuirii. Contactați Serviciul pentru clienți al companiei Symmetry Surgical înainte de a expedia înapoi marfa.
- Marfa expediată incorrect este scutită de taxele de reinventariere. Contactați Serviciul pentru clienți al companiei Symmetry Surgical înainte de a expedia înapoi marfa.

GARANȚIE

Symmetry Surgical, Inc. Garantează că evacuatorul de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark fabricat de Symmetry Surgical, Inc. nu va prezenta defecte de material și de manoperă. Produsele sunt garantate numai în măsura în care Symmetry Surgical, Inc. va înlocui fără taxă orice evacuator de fum chirurgical Bovie® Smoke Shark dovedit a avea defecte în interval de doi (2) ani de la livrarea evacuatorului de fum chirurgical și cu condiția că Symmetry Surgical, Inc. îl așteaptă oportunitatea de a inspecta evacuatorul de fum chirurgical presupus că este defect și instalarea și utilizarea acestuia. Nu se acordă nicio garanție pentru daunele accidentale sau de consecință de orice natură care decurg din orice defect. Garanția de mai sus este singura garanție oferită de Symmetry Surgical, Inc. și ține înlocuiește în mod explicit orice alte garanții, explicite sau implicate, inclusiv, nelimitativ, garanțiile de vandabilitate și de adevarare la un anumit scop. Toate garanțiile implicate de orice proces de negocieri sau uzanță între părți sunt excluse în mod explicit.

CONDIȚII ȘI GARANȚIE: SECTIUNEA 5.0

Limitarea răspunderii pentru daune. Symmetry Surgical, Inc. nu răspunde pentru daune indirekte, speciale, accidentale sau de consecință de orice fel care rezultă din orice teorie, inclusiv încălcarea garanției, încălcarea contractului, neglijență, infracțiuni sau orice altă teorie juridică. Astfel de daune includ, nelimitativ, pierderea de profituri sau venituri, pierderea utilizării Produsului sau a oricărui echipament asociat, costuri de capital, costul oricărui Produs înlocuit, facilități sau servicii, costuri cauzate de întreruperi funcționale, reputație pierdută sau reclamații ale clientilor pentru astfel de daune. Fără a aduce atingere contrariului prezentelor, limita totală a răspunderii Symmetry Surgical, Inc., în virtutea oricarei teorii pentru una sau mai multe reclamații nu trebuie să depășească, în total, suma plătită către Symmetry Surgical, Inc. pentru Produsul care face obiectul unei astfel de reclamații. Achiziționarea și utilizarea Produsului asociat acestor IU constituie acceptarea acestei prevederi și a tuturor celorlalte din IU.

Acordul complet și modificarea. Toate prezentările și anexele atașate prezentului document și la care se face referire în prezentul document fac parte din prezentul Acord. Prezentul Acord constituie întregul acord dintre părți cu privire la obiectul prezentului Acord și înlocuiește toate negocierile și acordurile anterioare dintre părți cu privire la obiectul prezentului Acord. Condițiile oricarei comenzi de cumpărare, oricarei facturi sau oricărui document similar utilizat pentru punerea în aplicare a prezentului Acord vor fi supuse și nu vor modifica prezentul Acord. Prezentul Acord poate fi modificat numai printr-un acord scris semnat de ambele părți.

Garanții. Toate garanțiile furnizate de Symmetry Surgical, Inc. cu privire la orice Produs vândut sunt descrise în documentele din ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare disponibile împreună cu Produsul sau în site-ul www.symmetrysurgical.com ori www.boviemedical.com. ÎN AFARĂ DE CELE PREVĂZUTE ÎN FRAZA PRECEDENTĂ, NU EXISTĂ NICIO GARANȚIE IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ PENTRU PRODUSE, INCLUSIV GARANȚII DE VANDABILITATE SAU DE ADEVARE LA UN ANUMIT SCOP. Utilizarea oricărui filtru care nu este distribuit de Symmetry Surgical, Inc. poate deteriora evacuatorul de fum surgical și va anula toate garanțiile.

Legislația aplicabilă, competența materială și teritorială a instanței. Orice litigiu care decurge din sau în legătură cu aceste IU, produsul (produsele) asociat(e) sau descris(e) în prezentul document va fi guvernat și interpretat în toate privințele în conformitate cu legile statului Tennessee din Statele Unite ale Americii. Toate reclamațiile sau diferendele ori alte dispute care decurg din sau în legătură cu aceste IU, produsul (produsele) în relație cu acestea sau altfel vor fi reglate, contestate sau soluționate de către instanțele de stat sau federale din Antioch, Tennessee (sau cele care deservesc Antioch, Tennessee) și părțile se supun jurisdicției exclusive a acestor instanțe în legătură cu orice litigiu. *Toate procedurile se vor desfășura în limba engleză. Fiecare parte va suporta propriile cheltuieli în cadrul acestei proceduri.*

Pentru o perioadă de un (2) an de la data livrării, **Symmetry Surgical, Inc.** garantează evacuatorul de fum chirurgical Smoke Shark împotriva oricăror defecte de material sau de manoperă, **Symmetry Surgical, Inc.** va repara sau înlocui (la opțiunea **Symmetry Surgical**) dispozitivul gratuit, cu condiția ca întreținerea de rutină specificată în acest manual să fi fost efectuată folosindu-se piese de schimb aprobată de **Symmetry Surgical, Inc.** Această garanție este nulă dacă produsul este utilizat în altă manieră sau în alte scopuri decât cele prevăzute.



Produsele Bovie® sunt distribuite în mod exclusiv de:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, SUA

SUA și Canada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

Nivelul de revizuire al acestui manual este specificat de ultima literă a revizuirii care se găsește fie pe prima copertă interioară, fie pe paginile erate incluse (dacă există).

Număr manual P000027200 Rev A 07/2020

Numărul de serie al unității _____



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 SUA

E351320

Medical – General

Echipament medical conform și testat numai cu privire la pericolele de electrocutare, de incendiu și mecanice în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) și AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

Smoke Shark™ III

طارد الدخان الجراحي

دليل المُشغل

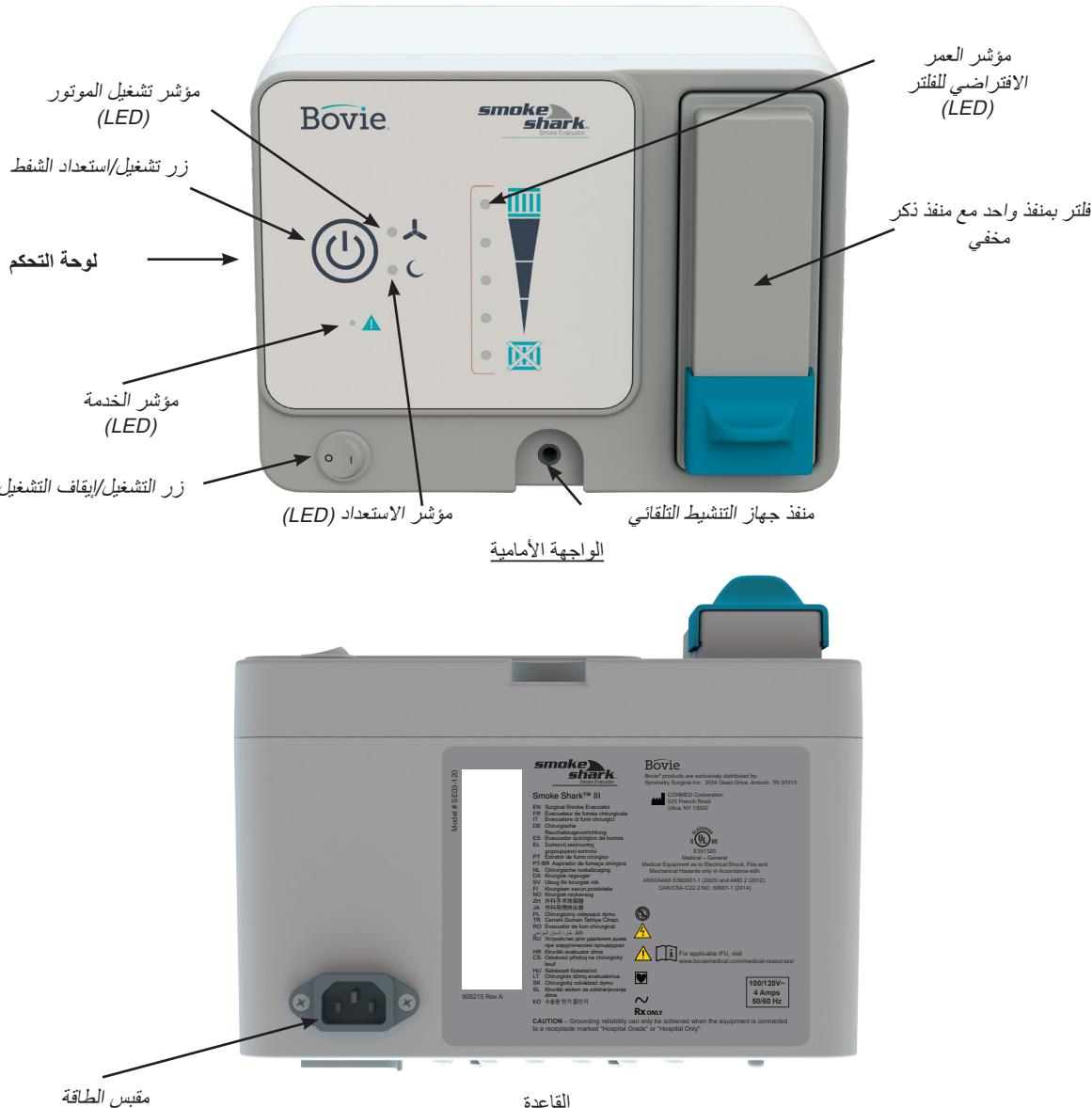


Bovie®

جدول المحتويات

الصفحة	العنوان	القسم
364	المخطط/المحتويات	—
365	مسرد المصطلحات	—
366	الوصف/المقدمة	1.0
	المقدمة	1.1
	الشخص	1.2
	المعلومات التشغيلية	1.3
	التبيهات والتحذيرات	1.4
370	تعليمات التشغيل	2.0
	لوحة التحكم	2.1
	التركيب والتشغيل	2.2
	تعليمات الفائز	2.3
	تعليمات جهاز التنشيط التلقائي	2.4
	مراجع الأداء	2.5
	معلومات التوافق الكهرومغناطيسي	2.6
377	الصيانة	3.0
	معلومات الصيانة العامة	3.1
	التنظيف	3.2
	الفحص الدوري	3.3
	استكشاف الأعطال وإصلاحها	3.4
378	خدمة العملاء	4.0
	إرجاع المنتج	4.1
	بيانات الطلب	4.2
379	الشروط والضمان	5.0

المخطط/المحتويات



شكل 1



الوصف	الاسم
أمبير، وحدة قياس شدة التيار الكهربائي	أمبير
جهاز يُستخدم لتشغيل طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark عن بعد للتحكم في وضعية تشغيل/استعداد الشفط بالتزامن مع تشغيل وحدة الجراحة الكهربائية (ESU)، مما يحافظ على حالة الفلتر ويطيل عمره الافتراضي.	جهاز التشغيل التلقائي
اللجنة الدولية الخاصة المعنية بالداخل اللاسلكي	CISPR
التوافق الكهرومغناطيسي	EMC
التغريغ الكهروستاتيكي	ESD
جهاز مغلق تماماً تتم فيه معالجة الدخان الجراحي عبر أربع (4) مراحل فلترة.	الفلتر
مؤشر حالة مرئي يبيّن العمر الافتراضي للفلتر المستخدم.	مؤشر العمر الافتراضي للفلتر
مأخذ كهربائي، بالإضافة إلى الأطراف الحاملة للتيار، يوجد به طرف ثالث يعمل كطرف لتوصيل لموصل تأريض. ويجب أن تحتوي الأجهزة والمعدات التي ستستفيد من ميزة الأمان هذه على قابس مناسب ثلاثة الأطراف يدخل في هذا المأخذ. وتوجد أسماق أخرى ممكنة لذلك المأخذ، بما في ذلك استخدام أطراف التأريض الجانبية التي تتلامس مع الشرطين المعذبين على جانب القابس. وهو يطلق عليه أيضاً أسماء أخرى مختلفة، مثل مأخذ التأريض، أو المقيس المؤرّض، أو مقيس التأريض، أو مأخذ الأمان، أو المأخذ ثلاثي الأطراف.	المأخذ الكهربائي المؤرّض
اللجنة الكهربائية التقنية الدولية	IEC
الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) هو مصدر ضوء من أشباه الموصلات بسلكين حيث يصدر ضوءاً عند تشغيله.	LED
كبل يستخدم لتوصيل طارد الدخان الجراحي بمأخذ كهربائي مؤرّض.	سلك الطاقة
زر للتبديل بين وضعية التحكم في الشفط: التشغيل والاستعداد.	زر تشغيل/استعداد الشفط
جهاز بفلتر واحد أو أكثر مصمم لطرد الدخان الجراحي والرذاذ من موقع العملية، وفلترة الملوثات، وإعادة الهواء المفلتر إلى غرفة العمليات.	طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark .
فولت تيار متعدد	VAC

1.1 مقدمة

طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** مصمم لطرد وفلترة الدخان الجراحي والرذاذ الناجمين عن ملامسة الأدوات الجراحية للأنسجة (مثل: الليزر، وأنظمة الجراحة الكهربائية، والمجففات وأجهزة الموجات فوق الصوتية).

صُمم طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** لتوفير الشفط المناسب، باستخدام زر تشغيل/إيقاف تشغيل مотор، لإدارة أدوات الدخان الجراحي. ويُستخدم المотор فائق الهدوء لسحب الدخان الجراحي من الموقع الجراحي عبر أنابيب تفريغ إلى داخل الفلتر حيث يتم معالجة الدخان الجراحي عبر أربع (4) مراحل فلترة، ويتضمن الجهاز فلترًا مغلقًا بالكامل ومخصص للاستخدام مرة واحدة، وذلك لتيسير التركيب والفك أثناء عمليات تغيير الفلتر لحماية أفراد الرعاية الصحية من أي تلوث محتمل أثناء تغيير الفلتر.

1. تستخدم المرحلة الأولى من الفلترة فلترًا أوليًّا لاحتجاز الجسيمات الكبيرة والسوائل العرضية وإزالتها.
2. المرحلة الثانية من الفلترة عبارة عن فلتر من الدرجة ULPA (اختراق هواء فائق الانخفاض) بتصميم عالي التقنية وحاصل على براءة اختراع يعمل على التقاط الجسيمات والكائنات الدقيقة التي يتراوح حجمها من 0.1 إلى 0.2 ميكرون بكفاءة 99.999%.
3. تستخدم المرحلة الثالثة من الفلترة أعلى درجة من الكربون المنشط الجديد. ومن المعروف أن الكربون المنشط يزيل الغازات العضوية السامة وقد يوفر إزالة مثالية للروائح.
4. المرحلة الرابعة من الفلترة عبارة عن وسط فلترة من الألياف الزجاجية المنسوجة يُستخدم لتقليل كمية حبيبات الكربون المنشط الخارجة من الفلتر.

1.2 الفحص

خضع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** لاختبارات وفحوصات شاملة قبل الشحن. يُرجى فحص طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** قبل الاستخدام لضمان جميع العناصر وعدم تعرضها لأي ضرر أثناء النقل. وفي حالة فقدان أو تضرر أي من العناصر، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء/الخدمات الفنية.

العناصر المشمولة:

- دليل المشغل
- الفلتر
- سلك الطاقة
- جهاز التنشيط التلقائي
- مجموعة التثبيت على الحائط

1.3 المعلومات التشغيلية

تهدف المعلومات التشغيلية الواردة في هذا القسم إلى مراجعة العملاء للمواصفات الفنية. تتعلق المعلومات باستخدام المنتجات محلًّا ودولياً على حد سواء:

1. يتوافق كلا جهازي طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** من النوع 120/100 فولت تيار متردد، وتتردد 50/60 هرتز والنوع 220/240 فولت تيار متردد، وتتردد 50/60 هرتز مع المواصفات الكهربائية للمعيار ANSI/AAMI ES 60601-1-1 IEC 60601.
 2. نوع الحماية من الصدمات الكهربائية (ANSI/AAMI ES 60601-1)، الفقرة 6.1: الفئة الأولى
 3. درجة الحماية من الصدمات الكهربائية (ANSI/AAMI ES 60601-1)، الفقرة 6.2: الجزء الملائم للمريض من النوع CF
 4. درجة الحماية ضد دخول الماء (ANSI/AAMI ES 60601-1)، الفقرة 6.3: IPX0
 5. طريقة التعقيم والتقطير الموصى بها (ANSI/AAMI ES 60601-1)، الفقرة 6.4:
- افصل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**. امسح طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** بقطعة قماش مبللة تحتوي على محلول مطهر خفيف أو ماء به صابون. جفف الجهاز بقطعة قماش نظيفة. لا تقم بتعقيميه بالبخار.
6. درجة أمان الاستخدام في وجود مخدر قابل للاشتعال مختلط بالهواء أو بالأكسجين أو أكسيد النيتروز (ANSI/AAMI ES 60601-1)، الفقرة 6.5: غير ملائم
 7. وضع التشغيل (ANSI/AAMI ES 60601-1)، الفقرة 6.6: مستمر

الوصف/المقدمة: القسم 1.0

8. ينبغي صيانة الفيوزات بمعرفة فني معتمد. يُرجى الاتصال بالخدمات الفنية.
- النوع 100/120 فولت تيار متزدوج، 50/60 هرتز يستخدم فيوز 4 أمبير و 250 فولت (Slo-Blo) النوع 220/240 فولت تيار متزدوج، 50/60 هرتز يستخدم فيوز 2 أمبير و 250 فولت (Slo-Blo)
9. يتطلب طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب تركيبه وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) الموجدة في هذا الدليل.
10. لعزل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** عن منبع التيار الكهربائي، افصل سلك الطاقة من مقبس الطاقة في طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** أو المقبس في الحائط. ضع الجهاز بطريقة تسمح بفصل سلك الطاقة بسهولة.
11. طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** وجميع الفلاتر غير مصممة للتلامس مع المريض.
12. الجزء الملامس للمريض من النوع CF - جهاز (أنيبوي) من النوع القلمي للتوصيل بأداة القطع الجراحية؛ لا يوجد اتصال كهربائي بالوحدة.

1.4 التبيهات والتحذيرات

ينبغي قراءة وفهم جميع التبيهات والتحذيرات قبل استخدام طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.
تنبيه: راجع التعليمات قبل الاستخدام.



1.4.1 تحذيرات:

يطل الضمان الذي يغطي طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** في حالة تجاهل أي من التحذيرات التالية.

- أقرأ هذا الدليل بالكامل وتعرف على محتوياته قبل استخدام طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.
- تأكد من الإعداد التشغيلي لطارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** قبل الإجراء الجراحي.
- افصل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** من المأخذ الكهربائي المؤرّض قبل فحص مكونات طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.
- طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** مصمم وملائم فقط للاستخدامات الموضحة في تعليمات التشغيل.
- طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** يُنتج فراغاً قوياً. اضبط موضع طرف مدخل العصا أو الأنابيب لتجنب إصابة المريض وتجنب شفط العينات والمواد الجراحية.
- لتلافي إصابة المريض، ينبغي تجنب ملامسة الأنابيب أو العصا للأنسجة.
- الفلاتر والملحقات أحادية الاستخدام جميعها مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يُرجى التخلص منها وفقاً للقواعد أو القوانين المحلية المتبعة ببلادك، وبما يتوافق مع سياسة المنشأة الصحيحة.
- مرر سلك الطاقة بطريقة تمنع خطر التعثر أو تجعيد الأسلاك، فقد يتسبب هذا في حدوث خلل بالتشغيل أو تعرّض أي أحد لصدمة كهربائية.
- اضبط موضع جهاز التنشيط التلقائي وأي ملحقات أخرى مرفقة بطريقة تمنع خطر التعثر أو تجعيد الأسلاك، فقد يتسبب هذا في حدوث خلل بالتشغيل.
- لا تشعل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** في وجود غازات قابلة للاشتعال أو انفجارية.
- طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** مصمم كي يستخدمه أخصائيو الرعاية الصحية فقط.

الوصف/المقدمة: القسم 1.0

- قد يتسبب طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** في حدوث تداخل لاسلكي أو تعطل تشغيل المعدات القريبة. وقد يلزم اتخاذ تدابير احترازية مثل تغيير اتجاه طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** أو تغيير مكانه أو استخدام حاجز للمكان.
- قد يتسبب استخدام ملحقات أخرى غير التي حدتها الشركة المصنعة كقطع غيار للمكونات الداخلية في زيادة الانبعاثات أو إضعاف مناعة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.
- راجع **Symmetry Surgical** لمعرفة إجراءات الخدمة الدورية. راجع معلومات الاتصال بخدمة العملاء/الخدمات الفنية.
- قد تؤدي التغييرات أو التعديلات التي لم يتم اعتمادها صراحةً من قبل الشركة المصنعة إلى إبطال الضمان.
- لتجنب خطر الإصابة بالصدمة الكهربائية، يجب توصيل هذا الجهاز بمصدر تيار كهربائي مزود بطرف أرضي واقٍ.

1.4.2 تبيهات:

- يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة بيع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** إلا بواسطة أو بطلب من طبيب.
- قد يتسبب استخدام أي فلتر أو ملحق آخر غير الذي حدتها الشركة المصنعة في حدوث تلف و/أو في تعطل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**، مما يتسبب في إبطال الضمان.
- يجب توخي الحذر عند تركيب الأنابيب والمهابيات. قد يؤدي عدم اتباع الإجراءات الموضحة في هذا الدليل إلى ارتفاع درجة حرارة المотор وقد يؤدي ذلك إلى إلغاء الضمان.
- طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** غير مصمم لطرد السائل. وقد يؤدي عدم تجنب شفط السوائل إلى التسبب في انسداد الفلتر، وحدوث أضرار كهربائية، وضعف الكفاءة، واحتمال حدوث تلوث داخلي.
- ينبغي تغيير الفلتر وفقاً لمؤشر العمر الافتراضي للفلتر. وينبغي لا يستخدم الفلتر بعد انتهاء عمره الافتراضي المحدد. وقد يؤدي عدم تغيير الفلتر إلى ضعف الكفاءة واحتمال حدوث تلوث داخلي.
- يجب توخي الحذر عند تركيب وإزالة الفلتر والأنابيب. فالفلتر والأنابيب يُستخدمان لجز المواد التي تتطفى على خطورة. وقد يؤدي عدم اتباع الإجراءات المذكورة في هذا الدليل إلى احتمال حدوث تلوث داخلي.
- لا تستد الأنابيب أثناء التشغيل. فقد يؤدي الانسداد أو وجود إعاقة كبيرة إلى ارتفاع حرارة المotor وتوقف طارد الدخان الجراحي **Bovie®** عن العمل.
- يجب تركيب طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** بحيث لا يتم سد فتحات السحب والطرد الموجودة بالجزء الخلفي من النظام. وقد يتسبب التركيب الخاطئ لطارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** في إضعاف الأداء أو حدوث أضرار أو التسبب في تعطل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**، مما يتسبب في إبطال الضمان.
- يجب أن تبقى درجة الحرارة المحيطة أثناء العملية بين 50 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت (10 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية).
- يجب أن تظل الرطوبة النسبية أثناء التشغيل بين 10% إلى 75%.
- يجب الحفاظ على نطاق الضغط الجوي أثناء التشغيل بين 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
- ينبغي الحفاظ على درجة حرارة بينة التخزين بين 14 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت (10- درجات مئوية إلى 60 درجة مئوية).
- يجب الحفاظ على الرطوبة النسبية لبيئة التخزين بين 10% إلى 75%.
- لا توجد مكونات يمكن للمستخدم صيانتها في طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**. راجع خدمة العملاء/الخدمات الفنية لدى **Symmetry Surgical** لمعرفة إجراءات الخدمة الدورية.
- استخدمه مع سلك الطاقة المرفق فقط وصله دائمًا بمائدة كهربائي مؤرّض.

الوصف/المقدمة: القسم 1.0

الوصف/المعنى	الرمز	الوصف/المعنى	الرمز
علامة EEE (المعدات الكهربائية والإلكترونية). اتبع المتطلبات المحلية بشأن طرق التخلص الصحيحة.		خطر فرق جهد مرتفع انتبه - خطر الصدمة الكهربائية لا تقم بإزالة الغطاء الرجوع إلى كوادر الخدمة المؤهلين.	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا للطبيب أو بطلب منه		خطر تنبيه - خطر الانفجار في حالة الاستخدام في وجود مخدر قابل للاشتعال.	
راجع تعليمات/توجيهات الاستخدام		تحذير	
جهاز طبي		تنبيه	
غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي		الجزء الملمس للمريض من النوع CF	
علامة CE		التيار المتردد	
ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي. لأجهزة التي تحمل علامة CE.		طرف أرضي واقٍ (الأرضي)	
الرقم التسلسلي		يوضح التاريخ الذي تم فيه تصنيع الجهاز	
لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة		يوضح الشركة المصنعة للجهاز	
مؤشر الخدمة اتصل بخدمة العملاء/الخدمات الفنية		إشعاع غير مؤمن	

2.1 لوحة التحكم (راجع الشكل 1، المخطط/المحتويات)

تحتوي لوحة التحكم على مؤشرات LED التالية: تشغيل المотор، ووضع الاستعداد، وال عمر الافتراضي للفلتر، والخدمة. اقرأ جميع التعليمات قبل تشغيل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** أو تركيب الملحقات. وقد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تلف طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** وأو التعرض لإصابة شخصية.

التشغيل/إيقاف التشغيل

لتشغيل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**، صل سلك الطاقة المرفق بـمأخذ كهربائي مؤرّض وقبس الطاقة الموجود بقاعدة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**. ضع زر التشغيل/إيقاف التشغيل في وضع التشغيل لإمداد الوحدة بالطاقة. بعد إمداد الوحدة بالطاقة، يضيء مؤشر وضع الاستعداد بلون كهرمانى. أوقف تشغيل طاقة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** إما بوضع زر التشغيل/إيقاف التشغيل في وضع "إيقاف التشغيل" أو بفصل سلك الطاقة الموجود بقاعدة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** أو من المأخذ الكهربائي المؤرّض.

زر تشغيل/استعداد الشفط

اضغط على زر تشغيل/استعداد الشفط للتبديل بين وضعين (2): التشغيل أو الاستعداد. يضيء مؤشر تشغيل الشفط بلون أخضر ليبيان أن الشفط نشط ويضيء مؤشر وضع الاستعداد بلون كهرمانى ليبيان أن الشفط في وضع الاستعداد.

مؤشر العمر الافتراضي للفلتر

يوفر مؤشر العمر الافتراضي للفلتر في لوحة التحكم إشارة مرئية عن حالة العمر الافتراضي للفلter المستخدم.

ركب فلترًا جديداً في طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** وفقاً لتعليمات التركيب (القسم 2.3). وعند إضافة مؤشر تشغيل المotor، سيضيء مؤشر العمر الافتراضي للفلتر اللبة الخضراء العلوية مثيرةً إلى أن العمر الافتراضي للفلتر 100%. وسينقدم المؤشر عبر ألوان لاحقة، من مؤشر LED أخضر إلى مؤشر LED كهرمانى بمورور الوقت، وسيضيء في النهاية بلون أحمر ليبيان انتهاء العمر الافتراضي للفلتر والحاجة إلى استبداله. عند انقضاء أقصى عمر افتراضي للفلتر: ستتوقف الوحدة عن العمل خلال ساعة واحدة (1) أو عند إيقاف تشغيل الوحدة يدوياً، أيهما يحدث أولاً. ولن يستأنف طارد الدخان العمل حتى يتم تركيب فلتر جديد. ويبلغ العمر الافتراضي للفلتر 6 ساعات حيث تتم مراقبته تلقائياً بواسطة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.

2.2 التركيب والتشغيل

1. ثبت طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** باستخدام مجموعة التثبيت على الحائط (SE03-M). ثبت مجموعة التثبيت على الحائط عن طريق ثقب فتحتين بقطر 3/8 بوصة (9.5 مم) في الحائط، ثم تركيب المسامير المرفقة في الفتحات، ثم ثبيت لوحة التركيب بالمسامير المرفقة. ويمكن ثبيت طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** على مجموعة التثبيت على الحائط (SE03-M) بإدخال البرغيين البارزين من الجزء الخلفي من طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** (الشكل 2) في الأخدود الموجودة في مجموعة التثبيت .(SE03-M)

2. صل سلك الطاقة بقبس الطاقة الموجود بقاعدة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** وبالأخذ الكهربائي المؤرّض. مرر سلك الطاقة بطريقة تمنع خطر التعرّض أو تجعيد الأسلاك، فقد يتسبّب هذا في حدوث خلل بالتشغيل أو تعرّض أي أحد لصدمة كهربائية.



شكل 2

2.0 تعليمات التشغيل: القسم

3. ركب الفلتر (راجع تعليمات تركيب الفلتر، القسم 2.3).
4. يمكن أيضاً تركيب جهاز التنشيط التلقائي بتوصيله بمنفذ جهاز التنشيط التلقائي الموجود بواجهة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**. راجع القسم 2.4 لمعرفة التعليمات.
5. تأكد من التركيب الكامل لأي ملحق احتجاز خاص بطرد الدخان في منفذ الفلتر.
6. أدر أي ملحقات أخرى مرفقة بطريقة تمنع خطر التعثر أو تعجيد الأسلاك، فقد يتسبب هذا في حدوث خلل بالتشغيل.
7. شغل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** بإحدى الطرق التالية:
 - الضغط على زر تشغيل/استعداد الشفط بلوحة تحكم طارد الدخان.
 - استخدام ملحق التنشيط التلقائي المرفق مع الوحدة. سيزامن هذا الجهاز تنشيط وحدة طرد الدخان مع تنشيط جهاز المجفف.
8. أوقف تشغيل طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** بإحدى الطرق التالية:
 - الضغط على زر تشغيل/استعداد الشفط بلوحة تحكم طارد الدخان.
 - تحرير زر القلم على جهاز المجفف في حالة استخدام جهاز تنشيط تلقائي.
9. استبدل الفلتر عندما يومض مؤشر العمر الافتراضي للفلتر بلون أحمر (العمر الافتراضي المتبقى 0%). وسيؤثر عدم الالتزام بتغيير الفلتر على أداء طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.

2.3 تعليمات الفلتر

رقم منتج Bovie® :	SF06	التهيئة:
الثبت على الحاط		فلتر SF06
فلترة من 4 مراحل في علبة واحدة (فلتر أولية أولي، الدرجة ULPA) (اختراق هواء فائق الانخفاض)، كربون، فلترة لاحقة)		: Bovie®
مرشح الهواء ذو الاختراق المنخفض الفائق		الفلتر (الفلتر):
حجم الجسيمات، ميكرومتر: 0.1 إلى 0.2 ميكرون عند كفاءة بنسبة 99.999%		حجم الجسيمات، ميكرومتر: 0.1 إلى 0.2 ميكرون عند كفاءة بنسبة 99.999%
العمر الافتراضي للفلتر: 6 ساعات، مستشعر فلتر تلقائي مضبوط في المصنع		العمر الافتراضي للفلتر: 6 ساعات، مستشعر فلتر تلقائي مضبوط في المصنع
مؤشر العمر الافتراضي للفلتر: وقت الاستبدال		مؤشر العمر الافتراضي للفلتر: وقت الاستبدال

تعليمات تركيب الفلتر:

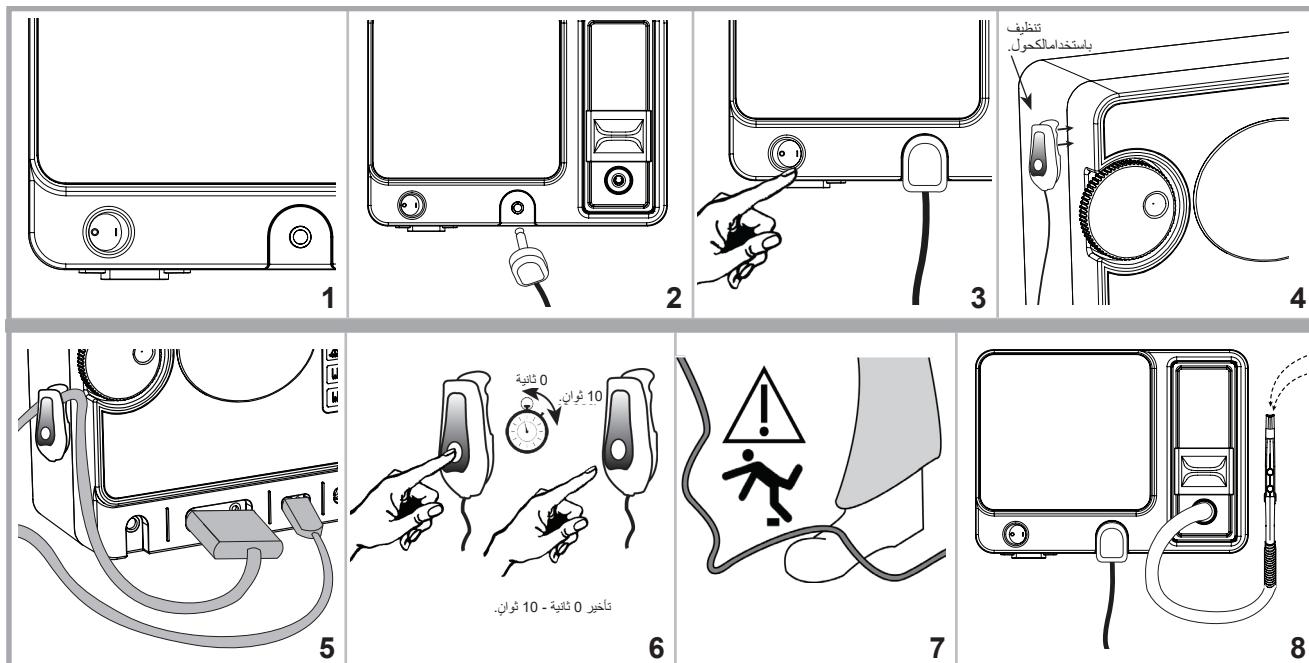
- ملاحظة: قبل تركيب أو إزالة أي فلتر، تأكد من وضع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** في وضع الاستعداد بالضغط على زر تشغيل/استعداد الشفط.
1. أخرج الفلتر من علبة الشحن وتخلص من أي أغلفة واقية.
 2. تحقق من سلامة الفلتر من أي تلف ربما قد حدث أثناء الشحن والتخزين. ولا ترتكب أي فلتر تظهر عليه علامات التلف.
 3. ركب الفلتر في حجرة الفلتر وتتأكد من تركيب الفلتر بالكامل على قاعدة حجرة الفلتر.

تعليمات إزالة الفلتر:

1. بعد انتهاء العمر الافتراضي للفلتر، ضع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** في وضع الاستعداد بالضغط على زر تشغيل/استعداد الشفط.
2. أزل جميع الملحقات المتصلة بالفلتر.
3. أزل الفلتر من طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**. تخلص منه وفقاً للقواعد أو اللوائح التنظيمية المحلية لديك ولسياسة المنتشرة الصحية (القسم 3.2).
4. نظف طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** باستخدام مطهر معتمد قبل إعادة استخدامه واتبع التعليمات الموضحة بخصوص الصيانة وتركيب فلتر جديد (القسم 3.2).

2.0 تعليمات التشغيل: القسم

2.4 تعليمات جهاز التنشيط التلقائي



2.5 مراجع الأداء*

الأداء	
اسم/رقم الطراز	Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 & SE03-220
ضبط التدفق الأقصى (لتر في الدقيقة - أمريكي)	
ال قطر الداخلي للخرطوم القياسي	9.5 مم، 3/8 بوصة
مهابي	45 لتر في الدقيقة
الأبعاد (الطول × العرض × العمق)	7.5 × 7 × 10
الأبعاد (الطول × العرض × العمق)	19.1 × 17.8 × 25.4
الوزن	7.0 رطل
الوزن	3.2 كجم
مستوى الضوضاء بدبيسل	الحد الأقصى
الجهد المتوفّر	55 ديسيل (120 فولت)، 62 ديسيل (220 فولت)
التردد بالتحسس الآلي	100/120 فولت التيار المتردد و 220/240 فولت التيار المتردد
تنشيط التحكم عن بعد:	نعم (اختياري)
ميزات السلامة:	حائز على تصنيف UL، يحمل علامة CE، حماية بالفيوزات
العرض:	LED، حالة الفلتر، تشغيل/إيقاف تشغيل الشفط، الحاجة إلى الخدمة

*للأغراض المرجعية فقط

2.6 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي وفقاً للمعيار IEC 60601-1-2

جدول 1

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark مصمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة بالأسفل. وينبغي للعميل أو مستخدم طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark ضمان استخدامه في تلك البيئة.			
البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات	الامتنال	اختبار الانبعاثات	
يستخدم طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark طاقة الترددات اللاسلكية لوظيفته الداخلية فقط. ولذلك فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية تكون ضعيفة للغاية ومن غير المحتمل أن تسبب في أي تداخل، في الأجهزة الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	
طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark ملائم لاستخدامه في جميع البيانات عدا البيانات المنزلية وتلك المتصلة مباشرةً بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة منخفضة الجهد التي تغذي الأبنية المستخدمة للأغراض المنزلية.	الفئة A	انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	
غير قابل للتطبيق	الفئة A	الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	
غير قابل للتطبيق	الفئة A	نقلبات الجهد/انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	

جدول 2

الإرشادات وبيان المصنع - الحصانة الكهرومغناطيسية

طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** مصمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة بالأسفل. وينبغي للعميل أو مستخدم طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** ضمان استخدامه في تلك البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات	مستوى الامتحان	IEC 60601 مستوى الاختبار	اختبار المناعة
يجب أن تكون الأرضية من الخشب أو البلاط الخرساني أو من السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، ينبغي أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.	± 6 كيلو فولت مقدار التماس ± 8 كيلو فولت مقدار الهواء	± 6 كيلو فولت مقدار التماس ± 8 كيلو فولت مقدار الهواء	التغريغ الكهرومغناطيسي (ESD) IEC 61000-4-2
يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مخصصة للمناطق التجارية النموذجية أو بيئه المستشفيات.	± 2 كيلو فولت في خطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت في خطوط الإدخال/الإخراج	± 2 كيلو فولت في خطوط إمداد الطاقة ± 1 كيلو فولت في خطوط الإدخال/الإخراج	التغير الكهربائي السريع/ العابر IEC 61000-4-4
يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مخصصة للمناطق التجارية النموذجية أو بيئه المستشفيات.	± 1 كيلو فولت للوضع تفضيلي ± 2 كيلو فولت للوضع عام	± 1 كيلو فولت للوضع تفضيلي ± 2 كيلو فولت للوضع عام	ارتفاع التيار المفاجئ IEC 61000-4-5
يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي مخصصة للمناطق التجارية النموذجية أو بيئه المستشفيات. إذا احتاج مستخدم طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark إلى التشغيل المتواصل أثناء حالات انقطاع مصدر الطاقة الرئيسي، فنوصي بتشغيل طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.	U _T 5% > (U) 95% < (U) 5% دورات 0.5 بالنسبة 0.5 دورات U _T 40% 60% انخفاض في U _T بالنسبة 5 دورات U _T % 70 30% انخفاض في U _T لـ 25 دورة U _T 5% > (U) 95% < (U) 5% لـ 5 ثوان لمدة 5 ثانية	U _T 5% > (U) 95% < (U) دورات 0.5 بالنسبة 0.5 دورات U _T % 40 60% انخفاض في U _T بالنسبة 5 دورات U _T % 70 30% انخفاض في U _T لـ 25 دورة U _T 5% > (U) 95% < (U) لمدة 5 ثانية	انخفاضات الجهد وفترات التوقف القصيرة وتقلبات الجهد على خطوط دخل الإمداد بالطاقة. IEC 61000-4-11
ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات المخصصة للمواقع النموذجية في بيئه تجارية أو بيئه مستشفى نموذجية.	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8

جدول 3

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** مصمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة بالأسفل. وينبغي للعميل أو مستخدم طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** ضمان استخدامه في تلك البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات	مستوى الامتحان	مستوى اختبار IEC 60601	اختبار المناعة
<p>ينبغي استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المتنقلة والمحمولة بعيداً عن أي جزء من أجزاء طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark بما في ذلك الكابلات، بمسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.</p> <p>$d = \sqrt{P} 80$</p> <p>$d = \sqrt{P} 800$</p> <p>$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$</p>	Vrms 3	<p>3 فولت/م 3 فولت/م 80 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز</p>	<p>الترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-4-3</p>
حيث إن P هو الحد الأقصى لتقدير طاقة خرج جهاز الإرسال بالواط وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال و D هو المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (م).		150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	التردد اللاسلكي المشغل IEC 61000-4-6
ينبغي أن تكون شدة المجال المتبعة من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد.			
يمكن أن يحدث التداخل بالقرب من المعدات المحددة بالرمز التالي:			

ملاحظة 1: تطبق مستويات التردد الأعلى عند مستوى 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز.

ملاحظة 2: قد لا تتطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس عن المبني والأشياء والأشخاص.

يصعب التنبؤ على وجه الدقة من الناحية النظرية بقوى المجال المتبعة من أجهزة الإرسال الثابتة مثل قواعد محطات الهاتف اللاسلكية (الخلوية وغير السلكية) وأجهزة اللاسلكي المتنقلة أرضًا وراديو الهواة والبث الإذاعي الذي يعمل على FM و AM والإذاعة التلفزيونية. لتقدير البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي النظر في إجراء مسح كهرومغناطيسي الموقع. وإذا كانت شدة المجال المقيدة في الموقع المستخدم فيه طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** تتجاوز مستوى توافق التردد اللاسلكي الملائم بالأعلى، ينبغي مراقبة طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** للتحقق من أن التشغيل يجري بصورة طبيعية. إذا لوحظ أداء شاذ، فقد يتطلب اتخاذ تدابير إضافية، مثل تغيير اتجاه طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** أو تغيير مكانه. وعلى مدى الترددات التي تتراوح بين 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، ينبغي أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/م.

4 جدول

Bovie® المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال اللاسلكية المتنقلة والمحمولة وطارد الدخان الجراحي **Vrms عند 3 Smoke Shark**

طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** مصمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية التي يمكن التحكم فيها في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة.

يمكن للعميل أو مستخدم طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على أدنى مسافة مسموح بها بين أجهزة الاتصال اللاسلكية المتنقلة والمحمولة (أجهزة الإرسال) وطارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** ضمن الحدود الموصى بها بالأسفل، وفقاً لأقصى طاقة خرج في أجهزة الاتصالات.

المسافة الفاصلة وأقصى لتردد جهاز الإرسال (بالمتر)			طاقة الخرج القصوى المقترنة لجهاز الإرسال (بالوات)
150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	80 ميجا هيرتز إلى 800 ميجا هرتز	800 ميجا هيرتز إلى 1.5 جيجا هرتز	
$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.74	0.34	0.34	0.1
2.3	1.7	1.7	1
7.4	3.7	3.7	10
23.3	11.7	11.7	100

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج وليس مدرجة بالأعلى، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها (D) بالمتر (M) باستخدام المعادلة التي تتطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث إن (P) هو تقدير أقصى خرج لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، تتطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تتطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانبعاث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس عن المباني والأشياء والأشخاص.

الصيانة: القسم 3.0

3.1 معلومات الصيانة العامة

يُوصى بإكمال الفحوصات الدورية وختبارات الأداء بمعرفة فني طب حيوي بالمنشأة لضمان استمرارية التشغيل الآمن والفعال.

3.2 التنظيف

- افصل طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark*.
- امسح طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* بقطعة قماش مبللة تحتوي على محلول مطهر خفيف أو ماء به صابون.
- امسح طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* بقطعة قماش نظيفة جافة.
- لا تقم بتعقيمه بالبخار.

3.3 الفحص الدوري

ينبغي فحص طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* بصرياً مرة واحدة على الأقل سنوياً. وينبغي أن يشمل الفحص الفحوصات التالية:

- تلف سلك الطاقة أو وحدة دخل الطاقة.

• الأضرار الخارجية أو الداخلية الواضحة على طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark*.

الفيوزات

يوجد فيوزان 4 أمبير لأجهزة طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* من النوع 120/100 فولت أو فيوزان 2 أمبير لأجهزة طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* من النوع 220/240 فولت داخل مبيت النظام. وتحمي الفيوزات طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* والمشغل من أي أضرار أو إصابات بسبب الكهرباء. فإذا ارتفعت حرارة طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* أو إذا حدث اندفاع كهربائي، تقطع الفيوزات ويتوقف طارد الدخان الجراحي *Bovie® Smoke Shark* عن العمل. ولا توجد أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها. وعندما يضيء مؤشر LED الخاص بالخدمة، يُرجى الاتصال بخدمة العملاء/الخدمات الفنية.

3.4 استكشاف الأعطال وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الإجراء التصحيحي
1. طارد الدخان الجراحي <i>Bovie® Smoke Shark</i> يعمل ولكن الشفط ضعيف أو لا يوجد.	1. الفلتر غير مرئي بشكل جيد.	1. أعد تركيب الفلتر، واضغط عليه بإحكام في مكانه.
	2. المرشح مسدود	2. استبدل الفلتر بفلتر من الشركة المصنعة نفسها. (SF06)
	3. أنابيب الفراغ مسدودة.	3. استبدل أنابيب الفراغ بمنتجات من الشركة المصنعة.
	4. المоторور معاقد.	4. اتصل بخدمة عملاء <i>Symmetry Surgical</i> .
2. طارد الدخان الجراحي <i>Bovie® Smoke Shark</i> لا يعمل بالرغم من الضغط على زر التشغيل/الاستعداد.	1. غير متصل بالمأخذ الكهربائي.	1.تحقق من اتصال المأخذ الكهربائي المؤرّض ومقبس الطاقة الموجود بالجزء الخلفي من طارد الدخان الجراحي <i>Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. تلف المنصهرات	2. اتصل بخدمة عملاء <i>Symmetry Surgical</i> .
	3. عطل إلكتروني في طارد الدخان الجراحي <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	3. اتصل بخدمة عملاء <i>Symmetry Surgical</i> .
	4. انتهاء العمر الافتراضي للفلتر أو الفلتر المستخدم غير صالح.	4. استبدل الفلتر.

خدمة العملاء: القسم 4.0

أرسل الشكاوى المتعلقة بهذا الجهاز إلى العنوان bovie.complaint@symmetrysurgical.com أو إلى الموزع المحلي لديك.

4.1 إرجاع المنتج

للحصول على أسرع استجابة بخصوص احتياجات الصيانة الخاصة بك، يُرجى اتباع هذه الإجراءات:

الخطوة 1: دون اسم طراز طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** ورقمه التسلسلي.

الخطوة 2: اتصل بخدمة العملاء/الخدمات الفنية: 800.251.3000 (الولايات المتحدة) أو +1 615.964.5532 (دولي) وصف المشكلة.

الخطوة 3: إذا تعذر حل المشكلة عبر الهاتف وأضطررت إلى إرجاع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** لإصلاحه، يجب أن تحصل على رقم ترخيص المواد المرتجعة (RMA) من خدمة العملاء قبل إرجاع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**.

الخطوة 4: استخدم مواد التغليف الأصلية لإرجاع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark** متى أمكن. وإذا لم يكن لديك مواد التغليف الأصلية، فاطلب من خدمة العملاء إسادة النصيحة بشأن كيفية تعبئة الوحدة لإعادة شحنها.

الخطوة 5: يجب على المنشأة الصحية التي تزيد إرجاع المنتج دفع رسوم الشحن لجميع المنتجات المرتجعة مسبقاً. ستعطيك خدمة العملاء العنوان الذي سيتم الشحن إليه.

4.2 بيانات الطلب

لإعادة الطلب، أو الحصول على قطع الغيار، أو إرجاع طارد الدخان الجراحي **Bovie® Smoke Shark**، اتصل بخدمة العملاء أو اتصل بالموزع/ممثل المبيعات المعتمد لديك.

الملحقات المتوفرة:

- الفلاتر البديلة (SF06)
- جهاز التنشيط التلقائي البديل (SERS2)
- الأنابيب (متعددة)
- تركيبات المخفض (متعددة)
- مهابي القلم الجراحي الكهربائي (SS95)

الشروط والضمان: القسم 5.0

5.1 الشروط والضمان

المواصفات

تخضع المواصفات للتغيير دون أي إشعار.

شحن الطلب

ستحراول Symmetry Surgical, Inc. تلبية طرق الشحن في طلبات العملاء الفردية. وتحتفظ Symmetry Surgical, Inc. بالحق في تحديد طريقة الشحن في طلبات الشحن المدفوعة مسبقاً. وتحن تبدل العناية الازمة في فحص وتعبئة جميع البضائع لتجنب الأخطاء، وفي حالة نشوء خلافات، يجب رفع الدعاوى خلال 24 ساعة بعد الاستلام.

وتتقاضى مسؤولية Symmetry Surgical, Inc. مع التسليم الآمن إلى شركة الشحن في مينائنا. وفي حال تلف البضائع أثناء عملية النقل، يجب أن ترفع الدعوى على الشركة الناقلة المعنية بالأمر. وستساعد Symmetry Surgical, Inc. العملاء في تقديم تلك الدعاوى.

إرجاع المادة

يجب أن تحصل جميع البضائع المرتجعة على تصريح مواد مرتجعة (RMA) معتمد مسبقاً من Symmetry Surgical, Inc. ويجب وضع رقم التصريح ذلك عليها قبل إرجاعها. ويجب أن تدفع نفقات الشحن مسبقاً بواسطة الشاحن، كما أن الشاحن يتحمل جميع مخاطر فقدان البضائع أو تلفها. وسيتم رفض المرتجعات غير المصرح بها. قم بتضمين نسخة من أوراق التعبئة وأو الفاتورة مع المترجع. وسيكون تغيير العملة بقيمة الدولار المكافئ للبضائع المرتجعة مخصوصاً منه رسوم إعادة التخزين والمناولة على المعدات الجديدة أو غير المستخدمة أو غير المفروضة أو المستهلكات.

استثناءات

• قد يتم إرجاع البضائع المعيبة لاستبدالها فقط.

• ويرجى الاتصال بخدمة عملاء Symmetry Surgical قبل إعادة شحن البضائع.

• يتم إغاء البضائع التي يتم شحنها بشكل غير صحيح من رسوم إعادة التخزين.

• ويرجى الاتصال بخدمة عملاء Symmetry Surgical قبل إعادة شحن البضائع.

الضممان

تضمن شركة Symmetry Surgical, Inc. خلو طارد الدخان الجراحي Bovie® Smoke Shark المصنع بواسطة Surgical, Inc. من عيوب المواد والصناعة. ويغطي الضمان المنتجات فقط إلى الحد الذي تستبدل فيه Symmetry Surgical, Inc. ، مجاناً، أي طارد دخان جراحي Bovie® Smoke Shark ثبت وجود عيوب فيه خلال عامين (2) من تاريخ تسليم طارد الدخان الجراحي وشرط من Symmetry Surgical, Inc. الفرصة لفحص طارد الدخان الجراحي الذي يُزعم أنه معيب بالإضافة إلى تركيه واستخدامه. ولا يغطي الضمان أي أضرار عرضية أو تبعية من أي طبيعة تنشأ عن أي عيب. والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد الذي تقدمه شركة Symmetry Surgical, Inc. . ويعتبر صراحةً بديلاً عن جميع الضمانات الأخرى، سواء أكانت صريحة أم ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، ضمانات قابلية التداول التجاري والملاعنة لغرض معين. وجميع الضمانات التي ينطوي عليها أي مسار من التعامل أو الاستخدام بين الأطراف مستبعدة صراحةً.

الشروط والضمان: القسم 5.0

حدود المسؤولية عن الأضرار. لا تتحمل Symmetry Surgical, Inc. المسؤولية عن الأضرار غير المباشرة أو الخاصة أو العرضية أو التبعية من أي نوع، والتي تنشأ عن أي نظرية، بما في ذلك خرق الضمان، أو الإخلال بالعقد، أو الإهمال، أو المسؤولية القصصية أو أي نظرية قانونية أخرى. وتشمل هذه الأضرار، على سبيل المثال لا الحصر، خسارة الأرباح أو الإيرادات، أو خسارة فائدة المنتج أو أي جهاز مرتبط به، أو تكفة رأس المال، أو تكفة أي منتج بديل، أو المرافق أو الخدمات، أو تكاليف التوقف عن العمل، أو خسارة السمعة، أو دعوى العملاء بشأن تلك الأضرار. وبصرف النظر عن أي شيء يتعارض مع هذا المستند، يجب ألا يتجاوز الحد الإجمالي لمسؤولية Symmetry Surgical, Inc. بموجب أي نظرية تتعلق بدعوى واحدة أو أكثر، وبشكل إجمالي، المبلغ المدفوع إلى Symmetry Surgical, Inc. مقابل المنتج الذي يمثل موضوع تلك الدعوى. وشراء واستخدام المنتج المرتبط بتعليمات الاستخدام هذه يشكل قولاً لهذا الشرط وجميع الشروط الأخرى في تعليمات الاستخدام. مجمل الاتفاق والتعديل. تُعتبر جميع المعرفات والجداول المرفقة بهذا المستند والمشار إليها هنا، جزءاً من هذه الاتفاقية. وتشكل هذه الاتفاقية مجمل الاتفاق بين الأطراف بخصوص موضوع هذه الاتفاقية وتحل محل جميع المفاوضات والاتفاقات بين الأطراف بخصوص موضوع هذه الاتفاقية. وشروط أي طلب شراء أو فاتورة أو مستند مماثل مستخدم لتنفيذ هذه الاتفاقية، تخضع لهذه الاتفاقية ولا يجوز أن تعدها. ولا يجوز تعديل هذه الاتفاقية إلا باتفاق مكتوب موقع من الطرفين.

الضمانات. جميع الضمانات التي تقدمها Symmetry Surgical, Inc. فيما يتعلق بأي منتج مبيع، هي كما هي موضحة في النشرات المرفقة بالعبوة أو تعليمات الاستخدام المرفقة بالمنتج أو على الموقعين الإلكترونيين www.symmetrysurgical.com أو www.boviemedical.com. وبخلاف ما هو منصوص عليه في الجملة السابقة، لا يوجد ضمان ضمني أو صريح على المنتجات، بما في ذلك ضمانات قابلية التداول التجاري والملاءمة لغرض معين. وقد يتسبّب استخدام أي فلتر لا توزّعه Symmetry Surgical, Inc. في إتلاف طارد الدخان الجراحي وسيبطل جميع الضمانات.

القانون الحاكم، ومكان إقامة الدعوى، والاختصاص القضائي يخضع أي نزاع ينشأ بسبب، أو يتعلق بأي شكل من الأشكال، بتعليمات الاستخدام هذه، أو المنتجات المرتبطة بها أو الموضحة فيها، لقوانين ولاية تينيسي في الولايات المتحدة الأمريكية، ويتم تفسيره من جميع النواحي وفقاً لتلك القوانين. وجميع الدعاوى أو الخلافات أو نزاعات أخرى، تنشأ بسبب، أو فيما يتعلق، بتعليمات الاستخدام هذه، أو المنتجات المرتبطة بها أو خلاف ذلك، يجب تسويتها أو التناقض بشأنها أو حلها بواسطة محاكم الولاية أو المحاكم الفيدرالية في أنطاكية، بولاية تينيسي (أو تلك المحاكم التي تخدم أنطاكية، بولاية تينيسي)، وبخضوع الطرفان بموجب هذا المستند للختصاص القضائي الحصري لتلك المحاكم في أي نزاع. وستعقد جميع الإجراءات باللغة الإنجليزية. وسيتحمل كل طرف تكاليفه الخاصة في مثل تلك الإجراءات.

لمدة عامين (2) بعد تاريخ التسليم، تضمن **Symmetry Surgical, Inc.** ضد أي عيوب في المواد أو الصناعة. وستصلح **Symmetry Surgical, Inc.** أو تستبدل (بناءً على اختيار **Symmetry Surgical, Inc.**) المنتج مجاناً، بشرط إجراء الصيانة الدورية على النحو الموضح في هذا الدليل باستخدام قطع الغيار المعتمدة من **Symmetry Surgical, Inc.**. وبطبيعة الحال استخدام المنتج بطريقة أو لأغراض تختلف الطريقة والأغراض الموضحة.



يتم توزيع منتجات Bovie® حصرياً بواسطة:

Symmetry Surgical, Inc.

Owens Drive 3034

الولايات المتحدة الأمريكية, Antioch, TN 37013

الولايات المتحدة الأمريكية وكندا 800.251.3000

فاكس 800.342.3272

يتم تحديد مستوى المراجعة لهذا الدليل بواسطة رسالة المراجعة العليا الموجودة في الغلاف الأمامي أو صفحات تصويب الأخطاء المطبوعة المرفقة (إن وجدت).

A 07/2020 P000027200 الإصدار رقم الدليل

الرقم التسلسلي للوحدة



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
المانيا



CONMED Corporation
French Road 525
Utica, NY 13502-5994
الولايات المتحدة الأمريكية

E351320

طبي - عام

الأجهزة الطبية فيما يتعلق بمخاطر الصدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط وفقاً لمعايير CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (عام 2005) AMD 1 (عام 2012) و 1 (2014) ANSI/AAMI ES60601-1

РУССКИЙ

Smoke Shark™ III

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах

Руководство по эксплуатации



Bovie®

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел	Заголовок	Страница
—	СХЕМА/КОМПОНЕНТЫ	384
—	СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	385
1.0	ОПИСАНИЕ/ВВЕДЕНИЕ	386
1.1	Введение	
1.2	Осмотр	
1.3	Информация об эксплуатации	
1.4	Предостережения и предупреждения	
2.0	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	390
2.1	Панель управления	
2.2	Установка и эксплуатация	
2.3	Инструкции к фильтру	
2.4	Инструкции к устройству автоматической активации	
2.5	Эксплуатационные характеристики	
2.5	Информация об электромагнитной совместимости	
3.0	ОБСЛУЖИВАНИЕ	397
3.1	Общая информация по техническому обслуживанию	
3.2	Очистка	
3.3	Периодический осмотр	
3.4	Устранение неполадок	
4.0	СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ	398
4.1	Возврат оборудования	
4.2	Информация для заказа	
5.0	УСЛОВИЯ И ГАРАНТИЯ	399

СХЕМА/КОМПОНЕНТЫ

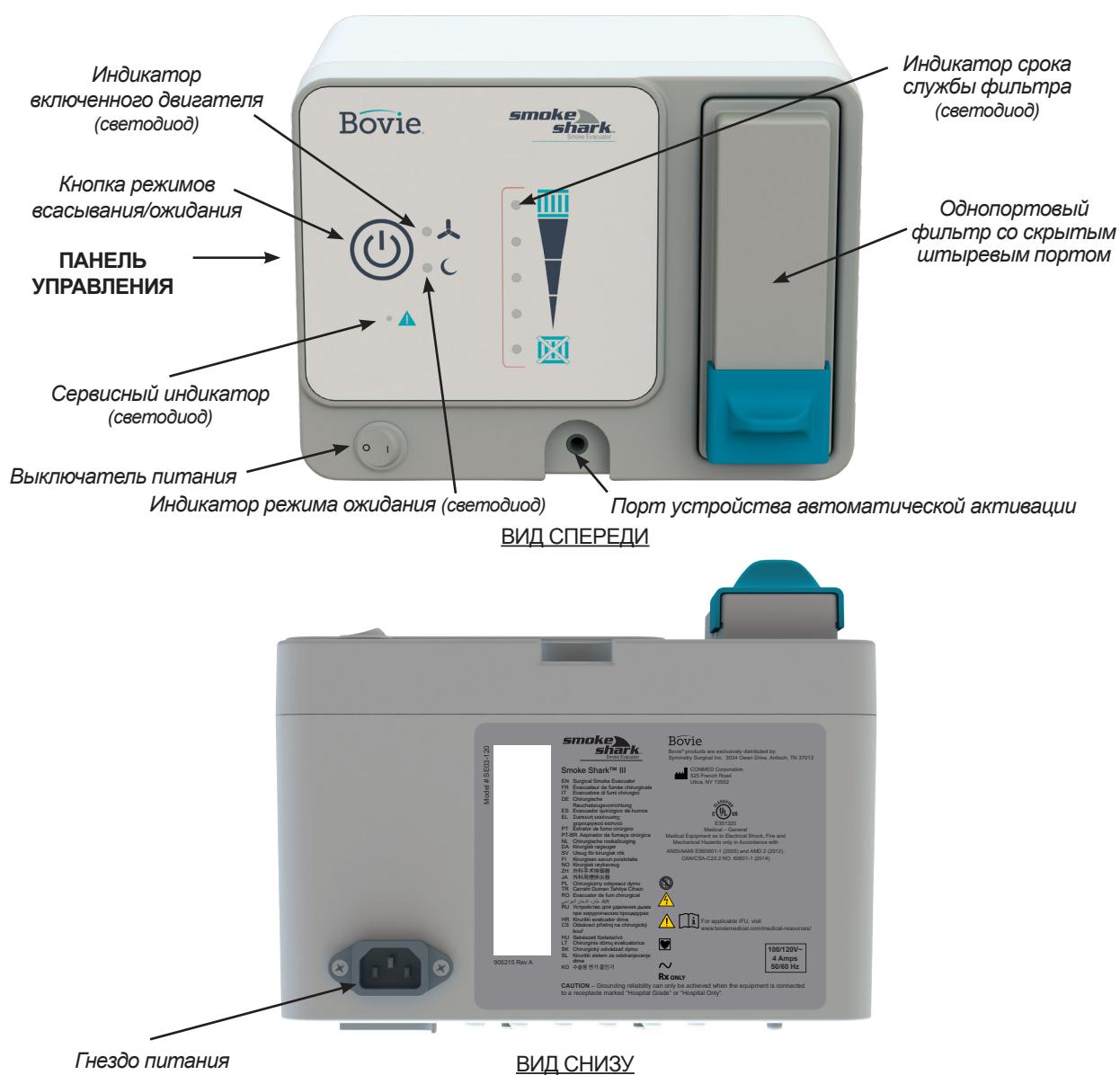


Рисунок 1



Шнур питания на 120



Шнур питания на 220



Устройство автоматической активации

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Термин	Описание
A	Ампер, единица силы тока
Устройство автоматической активации	Устройство, используемое для дистанционного управления <i>устройством для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark</i> для переключения режимов всасывания и ожидания в сочетании с активацией аппарата для электрохирургии (ESU), позволяющее увеличивать время до замены фильтра.
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Международный специальный комитет по радиопомехам)
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
Фильтр	Полностью закрытое устройство, в котором хирургический дым проходит через четыре (4) стадии фильтрации.
Индикатор срока службы фильтра	Визуальная индикация срока службы фильтра, находящегося в использовании.
Заземленная электрическая розетка	Электрическая розетка, в которой, помимо проводящих ток контактов, имеется третий контакт для подключения к заземляющему проводнику. Устройства и оборудование, которые могут использовать эту защитную функцию, должны иметь соответствующую трехштырьковую вилку, подходящую к этой розетке. Возможны другие исполнения таких розеток, включая использование боковых заземляющих контактов, которые могут соприкасаться с металлическими полосами по бокам вилки. Эти розетки также могут иметь другие названия, например, заземляющая розетка, безопасная розетка или трехштырьковая розетка.
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)
Светодиод	Светоизлучающий диод (светодиод) представляет собой двухпроводной полупроводниковый источник света, излучающий свет при включении.
Шнур питания	Кабель, используемый для подключения <i>устройства для удаления дыма при хирургических процедурах</i> к заземленной электрической розетке.
Кнопка режимов всасывания/ожидания	Кнопка для переключения между двумя режимами управления всасыванием: «включено» и «ожидание».
<i>Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark.</i>	Устройство с одним или несколькими фильтрами, предназначенное для эвакуации дыма и аэрозоля, образующихся при хирургических процедурах, фильтрации загрязняющих частиц и возвращения фильтрованного воздуха в операционную.
В перем. тока	Вольты переменного тока

1.1 Введение

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark предназначено для удаления и фильтрации струй дыма и аэрозолей, образующихся на границе взаимодействия тканей с хирургическими инструментами (например, лазерами, электрохирургическими системами, десикаторами и ультразвуковыми устройствами).

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark было разработано для обеспечения подходящего всасывания кнопкой включения/выключения двигателя, для использования с приборами, при работе с которыми образуется хирургический дым. Ультратихий двигатель вытягивает хирургический дым из зоны операции через систему вакуумных трубок и подает на фильтр, где дым, образующийся при хирургических процедурах, проходит через четыре (4) стадии фильтрации. Используется один, собранный в едином корпусе, одноразовый фильтр для упрощения установки и извлечения при смене фильтра, с целью защиты медицинского персонала от потенциального заражения во время замены фильтра.

1. На первой стадии фильтрации используется предварительный фильтр для захвата и удаления крупных частиц и случайных жидкостей.
2. Второй стадией фильтрации является фильтр класса ULPA (с крайне низкой проницаемостью для воздуха), чья высокотехнологичная запатентованная конструкция обеспечивает захват частиц и микроорганизмов размером от 0,1 до 0,2 мкм с эффективностью 99,999%.
3. На третьей стадии фильтрации используется активированный уголь наивысшего качества. Известно, что активированный уголь удаляет токсические органические газы и способен обеспечить оптимальное удаление запахов.
4. Четвертую стадию фильтрации обеспечивает фильтрующая стеклоткань, используемая для уменьшения количества мелкодисперсных частиц активированного угля, выходящих из фильтров.

1.2 Осмотр

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark было тщательно протестировано и проверено перед отправкой. Осмотрите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* перед использованием, чтобы убедиться в том, что все компоненты были получены и не были повреждены при перевозке. При отсутствии компонентов или при признаках повреждения обратитесь в службу поддержки клиентов/технической поддержки.

Комплектация

- Руководство по эксплуатации
- Фильтр
- Шнур питания
- Устройство автоматической активации
- Комплект для крепежа на стену

1.3 Информация об эксплуатации

Информация об эксплуатационных особенностях, содержащаяся в этом разделе, предназначена для ознакомления покупателя с техническими характеристиками. Эта информация относится к использованию продукции как внутри страны, так и на международном уровне:

1. Оба варианта *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*, 100/120 В перем. тока, 50/60 Гц и 220/240 В перем. тока, 50/60 Гц, соответствуют электротехническим характеристикам IEC 60601-1.
2. Тип защиты от поражения электрическим током (ANSI/AAMI ES 60601-1, пункт 6.1): Класс I
3. Степень защиты от поражения электрическим током (ANSI/AAMI ES 60601-1, пункт 6.2): Деталь типа CF, контактирующая с пациентом
4. Степень защиты от попадания воды(ANSI/AAMI ES 60601-1, пункт 6.3): IPX0
5. Метод стерилизации или дезинфекции, рекомендованный (ANSI/AAMI ES 60601-1, пункт 6.4):
Отключите от сети устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark. Протрите устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark влажной тканью, смоченной мягким дезинфицирующим раствором или мыльной водой. Протрите насухо чистой тканью. Не стерилизуйте паром.

6. Степень безопасности применения в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом или кислородом или оксидом азота (ANSI/AAMI ES 60601-1, пункт 6.5): не применяется
7. Режим работы (ANSI/AAMI ES 60601-1, пункт 6.6): непрерывный
8. Обслуживание предохранителей должно производиться только авторизованными специалистами. Свяжитесь со службой технической поддержки.
100/120 В, переменный ток 50/60 Гц, используется плавкий предохранитель с задержкой срабатывания, 4 А, 250 В
220/240 В, переменный ток 50/60 Гц, используется плавкий предохранитель с задержкой срабатывания, 2 А, 250 В
9. Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах *Bovie® Smoke Shark* требует применения особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости и должно устанавливаться согласно информации по ЭМС, содержащейся в данном руководстве.
10. Для разъединения *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* и сети питания отключите шнур питания от разъема *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* или розетки в стене. Расположите оборудование таким образом, чтобы облегчить доступ к отключению шнура питания.
11. *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* и все фильтры не предназначены для контакта с пациентами.
12. Рабочая часть типа CF — ручка-держатель (трубка) для подсоединения к хирургическому режущему инструменту; электрическое подключение к аппарату отсутствует.

1.4 Предостережения и предупреждения

Обязательно внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности до начала использования *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

Внимание! Прочитайте инструкции перед использованием.



1.4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Гарантия на *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* аннулируется, если любое из этих предупреждений игнорируется.

- Необходимо внимательно прочитать настоящее руководство и ознакомиться с его содержанием до использования *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.
- Проверьте готовность к работе *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* перед хирургической процедурой.
- Отключите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* от заземленной электрической розетки до проверки компонентов *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.
- *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* предназначено и подходит только для применения в целях, указанных в инструкции по эксплуатации.
- *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* производит мощное вакуумное всасывание. Отрегулируйте положение входного конца зонда или трубки во избежание травмирования пациента и всасывания хирургических материалов и образцов.
- Во избежание травмирования пациента трубка или зонд не должны вступать в прямой контакт с тканями.
- Фильтр и одноразовые принадлежности полностью утилизируются. Их утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами и правилами, а также регламентом учреждения.
- Расположите шнур питания таким образом, чтобы исключить возможность спотыкания о кабели или их пережимания, во избежание нестабильной работы или поражения электрическим током.

ОПИСАНИЕ/ВВЕДЕНИЕ РАЗДЕЛ 1.0

- Расположите устройство автоматической активации и все остальные подсоединеные принадлежности таким образом, чтобы исключить возможность спотыкания о кабели или их пережимания, во избежание нестабильной работы.
- Не эксплуатируйте *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* в присутствии воспламеняющихся или взрывоопасных газов.
- *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* предназначено для использования только медицинскими работниками.
- *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* может вызывать радиопомехи или нарушать работу оборудования, расположенного поблизости. Могут потребоваться меры для предупреждения негативных последствий, такие как переориентирование или перемещение *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* или экранирование места его установки.
- Использование принадлежностей, не указанных изготовителем, в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.
- Плановое обслуживание проводится Symmetry Surgical. См. контактную информацию службы поддержки клиентов/технической поддержки.
- Изменения или модификации, которые не были явно одобрены изготовителем, могут аннулировать гарантию.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

1.4.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Согласно Федеральному законодательству США продажа *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* может осуществляться только врачам или по их заказу.
- Использование любого другого фильтра или комплектующих, не указанных изготовителем, может привести к повреждению и/или неисправности *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* и аннулировать гарантию.
- Необходимо соблюдать осторожность при установке трубок и адаптеров. Несоблюдение процедур, описанных в данном руководстве, может привести к перегреву двигателя и может аннулировать гарантию.
- *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* не предназначено для эвакуации жидкости. Аспирация жидкости может привести к закупорке фильтра, повреждению электрической схемы, снижению эффективности и загрязнению внутренних компонентов.
- Фильтр следует менять в соответствии с индикатором срока службы фильтра. Фильтр не следует использовать по истечении срока службы. Задержка замены фильтра может привести к снижению эффективности и загрязнению внутренних компонентов.
- Необходимо соблюдать осторожность при установке и снятии фильтра и трубок. Фильтр и трубы используются для захвата потенциально опасных материалов. Несоблюдение процедур, изложенных в данном руководстве, может привести к загрязнению внутренних компонентов устройства.
- Не блокируйте трубку во время работы. Закупорка или значительное ограничение пропускной способности могут привести к перегреву двигателя и остановке работы *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.
- Установка *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* должна осуществляться таким образом, чтобы входное отверстие и вытяжные вентиляционные каналы, расположенные на задней стороне системы, не были заблокированы. Установка *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* ненадлежащим образом может ухудшить функциональные характеристики, привести к повреждению и/или неисправности *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* и аннулировать гарантию.

ОПИСАНИЕ/ВВЕДЕНИЕ РАЗДЕЛ 1.0

- Температура окружающей среды во время эксплуатации должна быть в диапазоне от 50°F до 104°F (от 10°C до 40°C).
- Относительная влажность во время эксплуатации должна находиться в пределах от 10% до 75%.
- Атмосферное давление во время эксплуатации должно находиться в диапазоне от 700 ГПа до 1060 ГПа.
- Температура окружающей среды при хранении должна быть в диапазоне от 14°F до 140°F (от -10°C до 60°C).
- Относительная влажность окружающей среды при хранении должна быть в диапазоне от 10% до 75%.
- В устройстве для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark нет компонентов, которые могут обслуживаться пользователем. За плановым обслуживанием обращайтесь в службу поддержки клиентов/технической поддержки Symmetry Surgical.
- Используйте устройство только со шнуром питания, входящим в комплект поставки, и всегда подключайте его к заземленной электрической розетке.

Символ	Описание/значение	Символ	Описание/значение
	ОПАСНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ. ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБРАТИТЕСЬ К КВАЛИФИЦИРОВАННУМУ СПЕЦИАЛИСТУ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.		МАРКИРОВКА ЕСС (ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ И ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ). СЛЕДУЙТЕ МЕСТНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ.
	ОПАСНО ОСТОРОЖНО! РИСК ВЗРЫВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПРИСУТСТВИИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ.		ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ПРЕДПИСАНИЮ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ВНИМАНИЕ!		МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
	ДЕТАЛЬ ТИПА СФ, КОНТАКТИРУЮЩАЯ С ПАЦИЕНТОМ		НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК		МАРКИРОВКА CE
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (ЗЕМЛЯ)		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ ПО ИЗДЕЛИЯМ С МАРКИРОВКОЙ CE.
	ОБОЗНАЧАЕТ ДАТУ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ		СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОБОЗНАЧАЕТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		СЕРВИСНЫЙ ИНДИКАТОР СВЯЖИТЕСЬ СО СЛУЖБОЙ ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ/ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗДЕЛ 2.0

2.1 Панель управления (см. рисунок 1 «Схема/Компоненты»)

На панели управления расположены следующие светодиодные индикаторы: включенного двигателя, режима ожидания, срока службы фильтра и сервисный индикатор. Прочтите все инструкции, прежде чем приступать к эксплуатации *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* или установке принадлежностей. В противном случае возможно повреждение

устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark и/или травмирование персонала.

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

Для включения *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* подключите поставляемый в комплекте шнур питания к заземленной электрической розетке и разъему питания на нижней стороне *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*. Переведите выключатель питания в положение «Вкл.», чтобы подать электропитание на устройство. После подачи питания светодиодный индикатор режима ожидания загорается желтым цветом. Отключите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* от сети электропитания, переведя выключатель питания в положение «Выкл.» или отсоединив шнур питания от разъема питания на *устройстве для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* или от заземленной электрической розетки.

КНОПКА РЕЖИМОВ ВСАСЫВАНИЯ/ОЖИДАНИЯ

Нажимайте кнопку режимов всасывания/ожидания для переключения между двумя (2) режимами: «включено» или «ожидание». Светодиодный индикатор всасывания горит зеленым светом при активном всасывании, а светодиодный индикатор режима ожидания горит желтым цветом, когда устройство находится в режиме ожидания.

ИНДИКАТОР СРОКА СЛУЖБЫ ФИЛЬТРА

Индикатор срока службы фильтра на панели управления обеспечивает визуальную индикацию срока службы фильтра, находящегося в использовании.

Установите новый фильтр в *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* в соответствии с инструкциями по установке (раздел 2.3). Когда загорится светодиодный индикатор включенного двигателя, тогда загорится индикатор срока службы фильтра: самый верхний зеленый светодиод означает, что осталось 100% срока службы фильтра. Индикатор будет постепенно менять цвета, от зеленых светодиодов до желтых светодиодов, с течением времени, и в итоге красный цвет будет означать, что фильтр отработан и требует замены. По истечении максимального срока службы фильтра: прибор прекратит работу в течение (1) часа или при отключении питания вручную, по тому, что произойдет раньше. Устройство для удаления дыма не возобновит работу, пока не будет установлен новый фильтр. Срок службы фильтра составляет 6 часов, что автоматически отслеживается *устройством для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Установка и эксплуатация

1. Выполните монтаж *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*, используя комплект для крепежа на стену (SE03-M). Закрепите комплект для крепежа на стену, просверлив два отверстия диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм), установив в отверстия предоставленный крепеж и закрепив монтажную пластину к предоставленному крепежу. *Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* можно закрепить на комплекте для крепежа на стену (SE03-M), проведя два винта, выступающие из задней стороны *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* (рисунок 2) в прорези на монтажной пластине (SE03-M).



Рисунок 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗДЕЛ 2.0

2. Подключите шнур питания к разъему питания на нижней стороне *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* и к заземленной электрической розетке. Расположите шнур питания таким образом, чтобы исключить возможность спотыкания о кабели или их пережимания, во избежание нестабильной работы или поражения электрическим током.
3. Установите фильтр (см. инструкции по установке фильтра, раздел 2.3).
4. Также можно установить устройство автоматической активации, подключив его к порту устройства автоматической активации, расположенному на передней панели *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*. Инструкции см. в разделе 2.4.
5. Убедитесь, что принадлежность для захвата и эвакуации дыма установлена на порт фильтра до упора.
6. Расположите все остальные подсоединеные принадлежности таким образом, чтобы исключить возможность спотыкания о кабели или их пережимания, во избежание нестабильной работы.
7. Активируйте *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* одним из следующих способов:
 - нажатием кнопки режимов всасывания/ожидания на панели управления *устройства для удаления дыма*;
 - с помощью принадлежности для автоматической активации, предоставленной с прибором. Это *устройство* осуществляет синхронизацию включения эвакуации дыма и активации десикатора.
8. Отключите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* одним из следующих способов.
 - нажатием кнопки режимов всасывания/ожидания на панели управления *устройства для удаления дыма*;
 - отпуском кнопки на ручке-держателе десикатора, если используется *устройство автоматической активации*.
9. Замените фильтр, когда индикатор срока службы фильтра будет мигать красным светом (осталось 0% срока службы). Отказ от замены фильтра нарушит функционирование *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Инструкции к фильтру

Кат. № Bovie®:	SF06
Конфигурация:	настенное крепление
Фильтр SF06 Bovie®:	4 стадии фильтрации в одном корпусе, (предварительная фильтрация, ULPA, угольная фильтрация, постфильтрация)
Фильтр(-ы):	ULPA
Размер частиц, мкм:	0,1–0,2 микрона с эффективностью 99,999%
Срок службы фильтра:	6 часов, датчик фильтра с автоматическими заводскими настройками
Индикатор срока службы фильтра:	замена по времени

Инструкции по установке фильтра:

Примечание. Перед установкой или удалением фильтра переведите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* в режим ожидания, нажав кнопку режимов всасывания/ожидания.

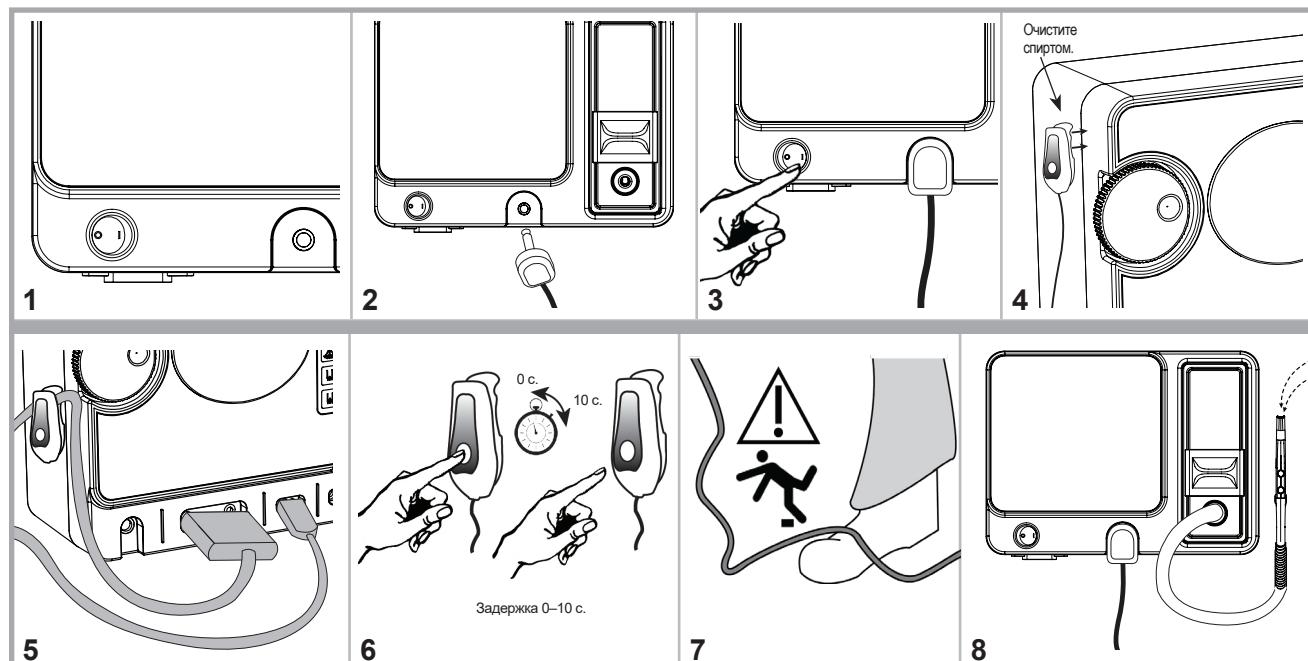
1. Выньте фильтр из транспортной коробки и снимите всю защитную упаковку.
2. Осмотрите фильтр на отсутствие повреждений, которые могли произойти во время перевозки и хранения. Запрещается устанавливать фильтр с признаками структурных повреждений.
3. Вставьте фильтр в камеру для фильтра и убедитесь, что он плотно прилегает к дну камеры для фильтра.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗДЕЛ 2.0

Инструкции по удалению фильтра:

1. По истечении срока службы фильтра переведите устройство для удаления дыма при хирургических процедурах *Bovie® Smoke Shark* в режим ожидания, нажав кнопку режимов всасывания/ожидания.
2. Уберите все принадлежности, подсоединенные к фильтру.
3. Извлеките фильтр из устройства для удаления дыма при хирургических процедурах *Bovie® Smoke Shark*. Утилизируйте в соответствии с местными нормами и правилами, а также регламентом учреждения (раздел 3.2).
4. Очистите устройство для удаления дыма при хирургических процедурах *Bovie® Smoke Shark* мягким дезинфицирующим раствором перед повторным использованием и следуйте указанным инструкциям по техническому обслуживанию и установке нового фильтра (раздел 3.2).

2.4 Инструкции к устройству автоматической активации



2.5 Эксплуатационные характеристики*

Эксплуатационные характеристики		
Название/номер модели		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 и SE03-220
Максимальная скорость потока газа (л/мин США)		
Внутренний диаметр стандартного шланга	9,5 мм, 3/8 дюйма	
Адаптер SharkSkin	45 л/мин	
Размеры (В x Ш x Г)	дюймов	10 x 7 x 7,5
Размеры (В x Ш x Г)	сантиметров	25,4 x 17,8 x 19,1
Масса	фунтов	7,0
Масса	кг	3,2
Уровень шума, дБА	не более	55 дБА (120 В), 62 дБА (220 В)
Тип электропитания	100/120 В перем. тока, 220/240 В перем. тока	
Частота (автоматический датчик)	50/60 Гц	
Дистанционная активация:	да (дополнительно)	

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗДЕЛ 2.0

Параметры безопасности:	Классификация по UL, маркировка CE, защитные предохранители
Дисплей:	светодиодный, состояние фильтра, включение/выключение всасывания, требуется обслуживание

*Только для справочных целей

2.6 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
<p><i>Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark следует обеспечить его применение в указанной обстановке.</i></p>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	<i>Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Соответственно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.</i>
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	<i>Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.</i>
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	Неприменимо.
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Класс А	Неприменимо.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗДЕЛ 2.0

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах *Bovie® Smoke Shark* предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства для удаления дыма при хирургических процедурах *Bovie® Smoke Shark* следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электромагнитный разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ — дифференциальный режим ±2 кВ — общий режим	±1 кВ — дифференциальный режим ±2 кВ — общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark</i> от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания		
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.		
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м 3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,7 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц		
	От 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц		
			$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц		Где Р — номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).		
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.		
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 		
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.					
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.					

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗДЕЛ 2.0

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Для определения электромагнитного окружения стационарных передатчиков должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* с целью проверки его нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark при 3 В (среднеквадратичное значение)

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и *устройством для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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
Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где (P) — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц следует применять значения пространственного разноса, относящиеся к более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РАЗДЕЛ 3.0

3.1 Общая информация по техническому обслуживанию

Рекомендуются периодические проверки и испытания на эксплуатационные показатели квалифицированными техническими специалистами по биомедицине для обеспечения долгосрочной безопасности и эффективности функционирования.

3.2 Очистка

- Отключите от сети *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.
- Протрите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* влажной тканью, смоченной мягким дезинфицирующим раствором или мыльной водой.
- Протрите *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* сухой чистой тканью.
- Не стерилизуйте паром.

3.3 Периодический осмотр

Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark должно проходить визуальную проверку как минимум раз в год. Этот осмотр должен включать проверки на предмет:

- повреждения шнура питания или модуля подачи питания;
- явного внешнего или внутреннего повреждения *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Два предохранителя на 4 А для *устройств для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* 100/120 или два предохранителя на 2 А для *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* 220/240 расположены внутри корпуса системы. Предохранители обеспечивают электротехническую защиту *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* и оператора от повреждения или травмы. При перегреве *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* или при выбросе тока предохранители перегорят, и *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* перестанет работать. Отсутствуют обслуживаемые пользователем детали. Если загорится сервисный светодиодный индикатор, обратитесь в службу поддержки клиентов/технической поддержки.

3.4 Устранение неполадок

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
1. <i>Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark</i> включено, но всасывание слабое или отсутствует.	1. Фильтр не установлен должным образом.	1. Переустановите фильтр, плотно прижав его.
	2. Фильтр засорен.	2. Замените фильтр фильтром изготовителя. (SF06)
	3. Вакуумная трубка засорена.	3. Замените вакуумную трубку изделием изготовителя.
	4. Двигатель заблокирован.	4. Обратитесь в службу поддержки клиентов Symmetry Surgical.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ РАЗДЕЛ 4.0

2. Устройство для удаления дыма при хирургических процедурах <i>Bovie® Smoke Shark</i> не работает, несмотря на то, что кнопка всасывания/ожидания нажата.	1. Прибор не подключен к электрической розетке.	1. Проверьте подключение к заземленной электрической розетке и разъем питания на нижней стороне <i>устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Предохранители перегорели.	2. Обратитесь в службу поддержки клиентов Symmetry Surgical.
	3. Сбой электронной системы <i>устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Обратитесь в службу поддержки клиентов Symmetry Surgical.
	4. Срок службы фильтра истек или установлен неподходящий фильтр.	4. Замените фильтр.

Рекламации по поводу данного устройства направляйте по адресу электронной почты:

bovie.complaint@symmetrysurgical.com или местному дистрибутору.

4.1 Возврат оборудования

В целях быстрого реагирования на ваши потребности в обслуживании выполните следующие процедуры:

Шаг 1. Запишите модель и серийный номер *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

Шаг 2. Свяжитесь со службой поддержки клиентов/технической поддержки: 800.251.3000 (Соединенные Штаты Америки) или +1 615.964.5532 (международный номер) и опишите проблему.

Шаг 3. Если проблему невозможно решить по телефону и *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark* необходимо вернуть для ремонта, следует получить от службы поддержки клиентов номер «Разрешения на возврат изделия» (RMA), прежде чем возвращать *устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*.

Шаг 4. Используйте оригинальную упаковку для возврата *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*, когда возможно. Если оригинальная упаковка не сохранилась, узнайте в службе поддержки, как лучше упаковать прибор для обратной транспортировки.

Шаг 5. Транспортировка всех возвращаемых товаров оплачивается учреждением, осуществляющим возврат.

Адрес доставки будет предоставлен службой поддержки клиентов.

4.2 Информация для заказа

Для повторного заказа, получения запасных частей или возврата *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark*, обратитесь в службу поддержки клиентов или обратитесь к авторизованному дистрибутору/представителю по продажам.

Доступные принадлежности

- Запасные фильтры (SF06)
- Запасное устройство автоматической активации (SERS2)
- Трубки (различные)
- Фитинги редуктора (различные)
- Адаптер электрохирургической ручки-держателя электродов (SS95)

5.1 Условия и гарантия

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики могут быть изменены без уведомления.

ДОСТАВКА ЗАКАЗА

Symmetry Surgical, Inc. постарается выполнить индивидуальные запросы клиентов методом доставки. Symmetry Surgical, Inc. оставляет за собой право выбирать способ доставки предоплаченных заказов. Все товары перед отправкой очень тщательно проверяются и упаковываются во избежание ошибок, однако, если вы все же обнаружите несоответствие, сообщите об этом в течение 24 часов после доставки заказа. Ответственность Symmetry Surgical, Inc. заканчивается в момент сохранной доставки на погрузочную площадку. Если товар получил повреждения во время транспортировки, претензия должна быть адресована перевозчику. Symmetry Surgical, Inc. поможет покупателям урегулировать подобные претензии.

ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ

Все возвращаемые товары должны иметь номер разрешения на возврат изделия (RMA), полученный от Symmetry Surgical, Inc. до возврата, и должны быть помечены этим номером RMA. Расходы по транспортировке предоплачиваются отправителем, и все риски потери или повреждения товаров являются ответственностью отправителя. Возврат без разрешения будет отклонен. Приложите к возвращаемому товару копию упаковочных документов и/или счета. Обмен будет осуществлен эквивалентно долларовой стоимости возвращенного товара за вычетом комиссии за возврат и обработку нового, неиспользованного, невскрытого оборудования или утилизацию отходов.

ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Бракованный товар может быть возвращен только для замены.
Перед отправкой товара обратно следует обратиться в службу поддержки клиентов Symmetry Surgical.
- Неправильно отгруженный товар освобождается от сборов за возврат.
Перед отправкой товара обратно следует обратиться в службу поддержки клиентов Symmetry Surgical.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Symmetry Surgical, Inc. гарантирует, что устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark производства Symmetry Surgical, Inc., не имеет дефектов материала и изготовления. Гарантия на изделия распространяется только на бесплатную замену Symmetry Surgical, Inc. любого устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Bovie® Smoke Shark при обнаружении доказанных дефектов в течение двух (2) лет с даты доставки устройства для удаления дыма при хирургических процедурах и при условии, что у Symmetry Surgical, Inc. была возможность проверить устройство для удаления дыма при хирургических процедурах, которое, предположительно, является дефективным, а также условия его установки. Гарантия не распространяется на случайные или косвенные повреждения любой природы, возникающие вследствие таких дефектов. Приведенная выше гарантия является единственной гарантией Symmetry Surgical, Inc. и однозначно заменяет любые другие гарантии, выраженные прямо или подразумеваемые, включая, среди прочего, гарантии товарности и пригодности для конкретной цели. Безоговорочно исключаются любые гарантии, подразумеваемые исходя из условий сделки между сторонами или характера использования.

УСЛОВИЯ И ГАРАНТИЯ РАЗДЕЛ 5.0

Ограничение ответственности за ущерб. Symmetry Surgical, Inc. не несет ответственности за особый, случайный, непрямой или косвенный ущерб любого характера, происходящий по любой теории, включая нарушение гарантии, нарушение договора, небрежность, правонарушение или любую другую правовую теорию. К такому ущербу относятся, помимо прочего, потеря прибыли или дохода, утрата возможности эксплуатации Продукта или связанного с ним оборудования, стоимость капитала, стоимость сменного Продукта, установок или услуг, стоимость простоя, потеря репутации или рекламации клиентов на такой ущерб. Несмотря на то, что это может противоречить сведениям, содержащимся в данном документе, общий предел ответственности Symmetry Surgical, Inc. по любой правовой теории в отношении одной или нескольких претензий не будет превышать, в совокупности, сумму, выплаченную компанией Symmetry Surgical, Inc. за Продукт, являющийся предметом такой претензии. Приобретение и использование Продукта, связанного с данной инструкцией по эксплуатации, представляет собой принятие данного положения и всех остальных положений в данной инструкции по эксплуатации.

Полнота договора и его изменения Все иллюстрации и списки, приложенные здесь и на которые здесь приводятся ссылки, являются частью данного Договора. Настоящий Договор представляет собой полный договор между сторонами в отношении предмета данного Договора и заменяет собой все предыдущие переговоры и договоры между сторонами в отношении предмета данного Договора. Условия любого заказа на покупку, счета или подобного документа, используемого для реализации данного Договора, будут являться предметом Договора и не будут приводить к его изменению. Изменения в Договор могут быть внесены только письменным договором, подписанным обеими сторонами.

Гарантии. Все гарантии, предоставляемые Symmetry Surgical, Inc. в отношении любого проданного Продукта, соответствуют описанным во вкладыше в упаковку или в инструкциях по эксплуатации, предоставляемых с Продуктом или на веб-сайтах www.symmetrysurgical.com или www.boviemedical.com. ПОМИМО ИЗЛОЖЕННОГО В ПРЕДЫДУЩЕМ ПРЕДЛОЖЕНИИ НА ПРОДУКЦИЮ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ВКЛЮЧАЮЩИЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. Использование любого фильтра, не распространяемого Symmetry Surgical, Inc., может привести к повреждению устройства для удаления дыма при хирургических процедурах и аннулированию всех гарантий.

Применимое право, судебный округ и юрисдикция. Любой спор, возникающий на основании данной инструкции по эксплуатации, связанных с ней или описанных здесь продуктов, будет рассматриваться и толковаться во всех отношениях в соответствии с законодательством штата Теннесси Соединенных Штатов Америки. Все претензии или разногласия, или другие споры, возникающие в связи с данной инструкцией по эксплуатации, связанным(-и) с ней продуктом(-ами) или иным образом должны быть урегулированы, оспорены или разрешены государственными или федеральными судами в Antioch, Tennessee (или обслуживающими Antioch, Tennessee), и стороны подчиняются исключительной юрисдикции таких судов в отношении любого спора. *Все слушания проходят на английском языке.* В ходе таких разбирательств каждая сторона самостоятельно оплачивает собственные расходы.

В течение двух (2) лет, следующих за датой доставки, **Symmetry Surgical, Inc.** гарантирует отсутствие дефектов материала или изготовления *устройства для удаления дыма при хирургических процедурах Smoke Shark*.

Symmetry Surgical, Inc. бесплатно выполнит ремонт или замену (на выбор **Symmetry Surgical**) при условии, что плановое техническое обслуживание, описанное в настоящем руководстве, проводилось с использованием запасных частей, одобренных **Symmetry Surgical, Inc.** Гарантия теряет силу, если изделие используется способом или в целях, для которых оно не предназначено.



Исключительным дистрибутором продукции Bovie® является:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, США

США и Канада 800.251.3000
Факс 800.342.3272

Статус изменения данного руководства определяется максимальной литературой редакции, которая указана либо на внутренней стороне передней обложки, либо в прилагаемых корректировочных листах (при наличии).

Номер руководства: Р000027200 Ред. А 07.2020

Серийный номер изделия _____



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Германия

 **Корпорация CONMED**
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 США

E351320

Медицинское оборудование общего назначения

Медицинское оборудование только по отношению к угрозам поражения
электрическим током, пожара и опасности механического травмирования в соответствии
с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) и AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1 (2014)

HRVATSKI

Smoke Shark™ III

Sustav za odvod kirurškog dima

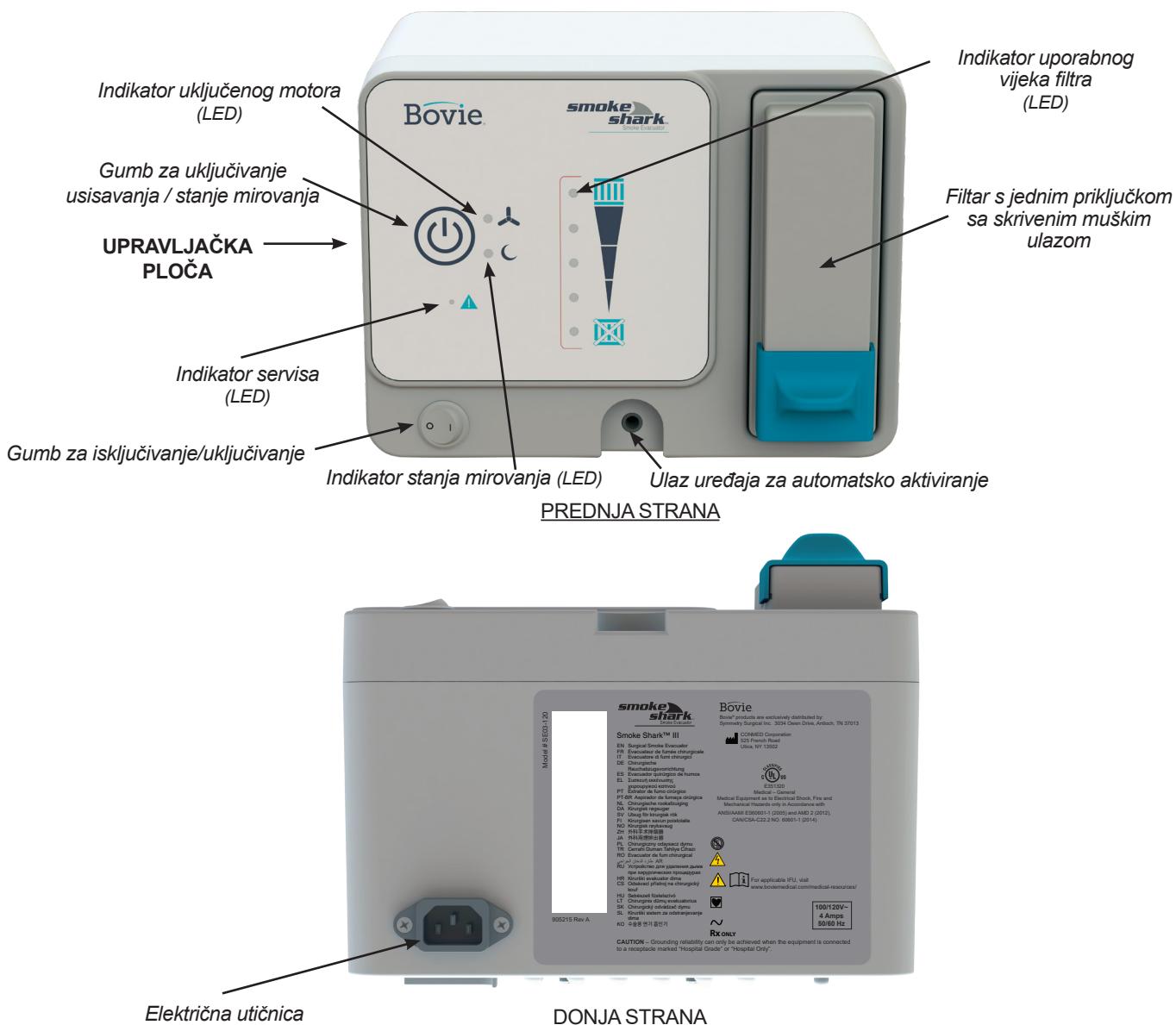
Korisnički priručnik



Bovie®

Odjeljak	Naslov	Stranica
—	SHEMA/SADRŽAJ	404
—	POJMOVNIK	405
1.0.	OPIS/UVOD	406
1.1.	Uvod	
1.2.	Pregled	
1.3.	Informacije o radu	
1.4.	Mjere opreza i upozorenja	
2.0.	UPUTE ZA RAD	410
2.1.	Upravljačka ploča	
2.2.	Postavljanje i rad	
2.3.	Upute za filter	
2.4.	Upute za uređaj za automatsko aktiviranje	
2.5.	Okvirni opis radnih značajki	
2.6.	Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti	
3.0.	ODRŽAVANJE	417
3.1.	Opće informacije o održavanju	
3.2.	Čišćenje	
3.3.	Povremeni pregled	
3.4.	Rješavanje problema	
4.0.	SLUŽBA ZA KORISNIKE	418
4.1.	Povrat proizvoda	
4.2.	Informacije o naručivanju	
5.0.	UVJETI I JAMSTVO	419

SHEMA/SADRŽAJ



Slika 1.



120 Kabel za napajanje



220 Kabel za napajanje



Uredaj za automatsko aktiviranje

POJMOVNIK

Naziv	Opis
AMP	Amper, jedinica električne struje
Uredaj za automatsko aktiviranje	Uredaj se upotrebljava za daljinsko upravljanje <i>sustavom za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> za upravljanje načinom rada pri uključenom usisavanju / u stanju mirovanja u kombinaciji s elektrokirurškom jedinicom (ESU) radi produžavanja uporabnog vijeka filtra.
CISPR	Poseban međunarodni odbor za radijske smetnje
EMC	Elektromagnetska kompatibilnost
ESD	Elektrostatičko pražnjenje
Filtar	Potpuno zatvoreni uredaj u kojem se kirurški dim obrađuje u četiri (4) faze filtracije.
Indikator uporabnog vijeka filtra	Vizualni indikator stanja uporabnog vijeka filtra koji se koristi.
Uzemljena električna utičnica	Električna utičnica koja, uz kontakte za provođenje struje, ima i treći kontakt koji služi za spajanje na vodič za uzemljenje. Uredaji i oprema koja se koristi ovom sigurnosnom značajkom moraju imati odgovarajući trozubni utikač koji se umeće u ovu utičnicu. Postoje i druge mogućnosti za takve utičnice, uključujući uporabu bočnih kontakata za uzemljenje koji dolaze u dodir s metalnim trakama na bočnoj strani utikača. Takve utičnice se nazivaju i utičnice za uzemljenje, utičnice uzemljenja, uzemljeni priključci, priključci za uzemljenje, uzemljene utičnice, sigurnosne utičnice ili trozubne utičnice.
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
LED	Svjetleća dioda (LED) je dvostruki poluvodički izvor svjetlosti koji emitira svjetlost kada je aktiviran.
Kabel za napajanje	Kabel koji se koristi za povezivanje <i>sustava za odvod kirurškog dima</i> s uzemljrenom električnom utičnicom.
Gumb za uključivanje usisavanja / stanje mirovanja	Gumb za prebacivanje između dva načina upravljanja usisavanjem: uključeno i stanje mirovanja.
<i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i>	Uredaj s jednim ili više filtera namijenjenih za odvod kirurškog dima i aerosola s lokacije kirurškog zahvata, filtriranje onečišćenja i povrat filtriranog zraka u operacijsku salu.
VAC	Volti izmjenične struje

1.1.Uvod

Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark namijenjen je za odvod i filtriranje kirurškog dima i aerosola koji nastaju pri dodiru kirurških alata s tkivom (npr. lasera, elektrokirurških sustava, eksikatora i ultrazvučnih uređaja).

Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark izrađen je tako da osigurava odgovarajuće usisavanje s pomoću gumba za uključivanje/isključivanje motora kako bi se moglo upravljati instrumentima za kirurški dim. Izuzetno tih motor upotrebljava se za izvlačenje kirurškog dima s mjesta kirurškog zahvata kroz cijev za vakuum i u filter gdje se kirurški dim obrađuje u četiri (4) faze filtracije. Jedan potpuno zatvoren filter za jednokratnu uporabu koristi se za pojednostavljenje ugradnje i uklanjanja tijekom zamjene filtra za zaštitu zdravstvenog osoblja od moguće kontaminacije tijekom zamjene filtra.

1. U prvoj fazi filtracije upotrebljava se predfilter za odvod i uklanjanje grubih čestica i povremenih tekućina.
2. U drugoj fazi filtracije upotrebljava se filter vrste ULPA (Ultra Low Penetration Air) s patentiranim visokotehnološkim dizajnom koji hvata čestice i mikroorganizme od 0,1 do 0,2 mikrona uz učinkovitost od 99,999 %.
3. U trećoj fazi filtracije upotrebljava se djevičanski aktivni ugljen najviše klase. Poznato je da aktivni ugljen uklanja toksične organske plinove i pruža optimalno uklanjanje mirisa.
4. Četvrta faza filtracije je filtracija sredstvom od tkanih staklenih vlakana koje se upotrebljava za smanjivanje izlaza zrnaca aktivnog ugljena iz filtra.

1.2.Pregled

Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark detaljno je ispitano i pregledano prije isporuke.

Prije uporabe provjerite *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* kako biste osigurali da su isporučene sve stavke i da nije došlo do oštećenja tijekom prijevoza. Ako stavke nedostaju ili je oštećenje vidljivo, обратите se službi za korisnike / tehničkoj službi.

Uključene stavke:

- Korisnički priručnik
- Filter
- Kabel za napajanje
- Uređaj za automatsko aktiviranje
- Set za ugradnju na zid

1.3.Informacije o radu

Informacije o radu sadržane u ovom odjeljku namijenjene su korisničkom pregledu tehničkih specifikacija.

Informacije se odnose na uporabu proizvoda na domaćem i inozemnom tržištu:

1. *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* od 100/120 VAC i 50/60 Hz te sustav od 220/240 VAC i 50/60 Hz u skladu su sa specifikacijama električne opreme navedenima u normi IEC 60601-1.
2. Vrsta zaštite od strujnog udara (ANSI/AAMI ES 60601-1, odjeljak 6.1): Klasa I
3. Stupanj zaštite od strujnog udara (ANSI/AAMI ES 60601-1, odjeljak 6.2.): Primijenjeni dio tipa CF
4. Stupanj zaštite od prodora vode (ANSI/AAMI ES 60601-1, odjeljak 6.3.): IPX0
5. Preporučena metoda sterilizacije ili dezinfekcije (ANSI/AAMI ES 60601-1, odjeljak 6.4):

Isključite sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark iz napajanja. Obrišite sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark vlažnom krpom koja sadržava blagu otopinu za dezinfekciju ili sapunicu. Osušite brišući čistom tkaninom. Nemojte sterilizirati parom.

6. Stupanj sigurnosti primjene u prisutnosti zapaljive smjese za anesteziju sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom (ANSI/AAMI ES 60601-1, odjeljak 6.5.): Nije prikladno
7. Način rada (ANSI/AAMI ES 60601-1, odjeljak 6.6.): Kontinuirani

8. Osigurače smije servisirati ovlašteni tehničar. Nazovite tehničku službu.
Za sustav od 100/120 VAC i 50/60 Hz upotrebljavaju se osigurači od 4 AMP i 250 volti (tromi).
Za sustav od 220/240 VAC i 50/60 Hz upotrebljavaju se osigurači od 2 AMP i 250 volti (tromi).
9. Za *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* potrebne su posebne mjere opreza u smislu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) te ga je potrebno postaviti sukladno s podacima o EMC-u navedenima u ovom priručniku.
10. Za isključivanje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* iz glavnog napajanja, odspojite kabel za napajanje iz električne utičnice na *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* ili utičnice na zidu. Opremu postavite tako da možete jednostavnije odspojiti kabel za napajanje.
11. *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* i svi filtri nisu namijenjeni za dodir s pacijentima.
12. Primijenjeni dio tipa CF – uređaj u obliku olovke (cijev) za pričvršćivanje na kirurški alat za rezanje, nema električnog priključka s uređajem.

1.4. Mjere opreza i upozorenja

Potrebno je pročitati i razumjeti sve mjere opreza i upozorenja prije uporabe *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.

Pažnja: proučite upute prije uporabe.



1.4.1. UPOZORENJA:



Jamstvo za *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* ništavno je ako se ne poštuju sljedeća upozorenja.

- Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i proučite njegov sadržaj prije uporabe *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.
- Prije kirurškog zahvata potvrdite operativno postavljanje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.
- Isključite *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* iz uzemljene električne utičnice prije pregleda komponenti *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.
- *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* namijenjen je i pogodan samo za uporabu koja je navedena u uputama za rad.
- *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* stvara snažan vakuum. Postavite ulazni kraja štapića ili cijevi kako biste sprječili ozljedu pacijenta i sprječili usisavanje kirurških materijala i uzoraka.
- Kako biste sprječili ozljede pacijenta, cijev ili štapić ne smiju doći u izravan dodir s tkivom.
- Filter i dodatni pribor za jednokratnu uporabu u potpunosti su zamjenjivi. Odložite ih u skladu s lokalnim pravilima i odredbama te propisima ustanove.
- Provedite kabel za napajanje kako biste sprječili rizik od spoticanja ili savijanje kabela koji mogu uzrokovati nepouzdan rad ili strujni udar.
- Postavite uređaj za automatsko aktiviranje i bilo koji drugi priloženi dodatni pribor kako biste sprječili rizik od spoticanja ili savijanje kabela koji mogu uzrokovati nepouzdan rad.
- Ne upravljajte *sustavom za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih plinova.
- *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima.
- *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad opreme u blizini. Možda ćete morati poduzeti korektivne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* ili ogradijanje lokacije.

- Uporaba dodatnog pribora koji nije odredio proizvođač kao zamjenskih dijelova za unutrašnje komponente može uzrokovati povećane emisije ili smanjenu otpornost *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.
- Povjerite redovito servisiranje tvrtki Symmetry Surgical. Pogledajte podatke za kontakt službe za korisnike / tehničke službe.
- Promjene ili izmjene koje proizvođač nije izričito odobrio mogu poništiti jamstvo.
- Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, ova se oprema smije povezati samo s glavnim napajanjem sa zaštitnim uzemljenjem.

1.4.2. MJERE OPREZA:

- Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Uporaba bilo kojeg drugog filtra ili dodatnog pribora koji proizvođač nije odredio može uzrokovati oštećenje i/ili neupotrebljivost *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* te poništiti jamstvo.
- Ugradnja cijevi i adaptera mora se izvoditi pažljivo. Nepoštivanje postupaka navedenih u ovom priručniku može dovesti do pregrijavanja motora i može poništiti jamstvo.
- *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* nije namijenjen za odvod tekućine. Neuspješno sprječavanje usisavanja tekućine može uzrokovati začepljenje filtra, oštećenje električnih komponenti, smanjenu učinkovitost i moguću unutrašnju kontaminaciju.
- Filter je potrebno mijenjati sukladno indikatoru uporabnog vijeka filtra. Filter se ne smije upotrebljavati dulje od navedenog uporabnog vijeka filtra. Ako se filter ne zamijeni, može doći do smanjene učinkovitosti i moguće unutrašnje kontaminacije.
- Ugradnja i uklanjanje filtra moraju se izvoditi pažljivo. Filter i cijev upotrebljavaju se za odvod mogućih opasnih materijala. Nepoštivanje postupaka opisanih u ovom priručniku može uzrokovati moguću unutrašnju kontaminaciju.
- Tijekom rada nemojte blokirati cijevi. Okluzija ili značajna začepljenja cijevi mogu uzrokovati pregrijavanje motora i prestanak rada *sustava za kirurški odvod dima Bovie® Smoke Shark*.
- Postavljanje *sustava za kirurški odvod dima Bovie® Smoke Shark* mora se provesti tako da otvori usisa i ispuha koji se nalaze s donje strane sustava nemaju prepreke. Neuspješno postavljanje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* može uzrokovati smanjenu učinkovitost, oštećenje i/ili neupotrebljivost *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* te poništiti jamstvo.
- Temperatura okoline tijekom rada mora se održavati između 50 °F i 104 °F (10 °C i 40 °C).
- Relativna vlažnost tijekom rada mora se održavati između 10 % i 75 %.
- Raspon atmosferskog tlaka tijekom rada mora se održavati između 700 hPa i 1060 hPa.
- Temperatura okoline za skladištenje mora se održavati između 14 °F do 140 °F (-10 °C do 60 °C).
- Relativna vlažnost okoline za skladištenje mora se držati između 10 % i 75 %.
- U *sustavu za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* nema komponenti koje može servisirati korisnik. Za redovito servisiranje obratite se službi za korisnike / tehničkoj službi tvrtke Symmetry Surgical.
- Upotrebljavajte samo s isporučenim kabelom za napajanje i uvijek ga ukopčajte u uzemljenu električnu utičnicu.

OPIS/UVOD: ODJELJAK 1.0.

Simbol	Opis / značenje	Simbol	Opis / značenje
	OPASNOST: VISOKI NAPON OPREZ – OPASNOST OD STRUJNOG UDARA. NE SKIDAJTE POKLOPAC. ZATRAŽITE SERVISIRANJE KOD KVALIFICIRANOG SERVISNOG OSOBLJA.		OZNAKA EEE (ELEKTRIČNA I ELEKTRONIČKA OPREMA). PRIDRŽAVAJTE SE LOKALNIH ZAHTJEVA ZA PRAVILNO ODLAGANJE U OTPAD.
	OPASNOST OPREZ – U PRISUTNOSTI ZAPALJIVIH ANESTETIKA POSTOJI OPASNOST OD EKSPLOZIJE.		OPREZ: PREMA OGRANIČENJU SAVEZNOG ZAKONA SAD-A OVAJ PROIZVOD SMIJI PRODAVATI SAMO LIJEĆNICI ILI SE ON PRODAJE SAMO PO NJIHOVU NALOGU
	UPOZORENJE		POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU
	OPREZ		MEDICINSKI PROIZVOD
	PRIMIJENJENI DIO TIPA CF		NIJE PROIZVEDENO OD LATEKSA OD PRIRODNE GUME
	IZMJENIČNA STRUJA		OZNAKA CE
	ZAŠTITNO UZEMLJENJE		OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKOJ ZAJEDNICI ZA PROIZVODE S OZNAKOM CE.
	S DATUMOM PROIZVODNJE OPREME		SERIJSKI BROJ
	NAZNAČEN PROIZVOĐAČ UREĐAJA		NEMOJTE UPOTREBLJAVATI AKO JE AMBALAŽA OŠTEĆENA
	NEIONIZIRAJUĆE ZRAČENJE		INDIKATOR SERVISA KONTAKTIRAJTE SLUŽBU ZA KORISNIKE / TEHNIČKU SLUŽBU

2.1. Upravljačka ploča (vidi sliku 1., Shema/sadržaj)

Upravljačka ploča sadržava sljedeće LED indikatore: uključen motor, stanje mirovanja, vijek trajanja filtra i servis. Pročitajte sve upute prije upravljanja *sustavom za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* ili ugradnje dodatnog pribora. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* i/ili tjelesnih ozljeda.

UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE

Za napajanje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* povežite isporučeni kabel za napajanje s uzemljenom električnom utičnicom i utičnicom na dnu *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*. Okrenite gumb za isključivanje/uključivanje na uključivanje kako biste uključili napajanje za uređaj. Nakon uključivanja napajanja LED indikator stanja mirovanja svjetli žutom bojom. Isključite glavno napajanje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* okretanjem gumba za isključivanje/uključivanje na isključivanje ili iskopčavanjem kabla za napajanje iz električne utičnice na *sustavu za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* ili uzemljene električne utičnice.

GUMB ZA UKLJUČIVANJE USISAVANJA / STANJE MIROVANJA

Pritisnite tipku za uključivanje usisavanja / stanje mirovanja za prebacivanje između dva (2) načina rada: uključeno ili stanje mirovanja. LED indikator uključivanja usisavanja svjetli zelenom bojom što ukazuje na aktivno usisavanje, a LED indikator stanja mirovanja svjetli žutom bojom kada je usisavanje u stanju mirovanja.

INDIKATOR UPORABNOG VIJEKA FILTRA

Indikator uporabnog vijeka filtra na upravljačkoj ploči daje vizualni prikaz stanja uporabnog vijeka filtra koji se upotrebljava.

Ugradite neiskorišteni filter u *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* prema uputama za ugradnju (odjeljak 2.3.). Kada svjetli LED indikator uključenog motora, zasvijetlit će gornje zeleno LED svjetlo indikatora uporabnog vijeka filtra koje pokazuje da je uporabni vijek filtra na 100 %. Indikator će nastaviti svijetliti dalnjim bojama, od zelenih LED svjetala te s vremenom do žutog LED svjetla i na kraju crvenog koje pokazuje da je uporabni vijek filtra istekao i da je potrebna zamjena. Kada prođe maksimalni uporabni vijek filtra: uređaj će prestati s radom za jedan (1) sat ili kada se uređaj ručno isključi, ovisno o tome što se dogodi prije. Sustav za odvod dima neće nastaviti s radom dok se ne ugradi novi filter. Filter ima uporabni vijek od 6 sati koji automatski prati *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.

2.2. Postavljanje i rad

- Montirajte *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* koristeći komplet za ugradnju na zid (SE03-M). Pričvrstite komplet za ugradnju na zid bušenjem dvije rupe promjera 3/8" (9,5 mm) u zidu, ugradnjom isporučenog sklopa u rupe i pričvršćivanjem montažne ploče na isporučeni sklop. *Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* može se pričvrstiti na komplet za ugradnju na zid (SE03-M) pomicanjem dvaju vijaka izbočenih na donjoj strani *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* (slika 2.) u utore koji se nalaze na kompletu za ugradnju (SE03-M).
- Povežite kabel za napajanje s električnom utičnicom na dnu *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* i s uzemljenom električnom utičnicom. Provedite kabel za napajanje kako biste spriječili rizik od spoticanja ili savijanje kabela koji mogu uzrokovati nepouzdan rad ili strujni udar.



Slika 2.

3. Ugradite filter (pogledajte upute za ugradnju filtra, odjeljak 2.3.).
4. Uredaj za automatsko aktiviranje može se također ugraditi uključivanjem u priključak uređaja za automatsko aktiviranje koji se nalazi na prednjoj strani sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark. Pogledajte odjeljak 2.4. za upute.
5. Uvjerite se da je sav dodatan pribor za odvod dima u potpunosti ugrađen u priključak filtra.
6. Postavite bilo koji drugi priloženi dodatni pribor kako biste spriječili rizik od spoticanja ili savijanje kabela koji mogu uzrokovati nepouzdani rad.
7. Aktivirajte sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark na jedan od sljedećih načina:
 - pritiskom gumba za uključivanje usisavanja / stanje mirovanja na upravljačkoj ploči sustava za odvod dima.
 - uporabom dodatne opreme za automatsko aktiviranje isporučene s uređajem. Ovaj će uređaj sinkronizirati aktiviranje uređaja za odvod dima s aktiviranjem eksikatora.
8. Deaktivirajte sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark na jedan od sljedećih načina:
 - pritiskom gumba za uključivanje usisavanja / stanje mirovanja na upravljačkoj ploči sustava za odvod dima.
 - otpuštanjem gumba u obliku olovke na eksikatoru ako se upotrebljava uređaj za automatsko aktiviranje.
9. Zamijenite filter kada indikator uporabnog vijeka filtra treperi crvenom bojom (preostalo 0 % uporabnog vijeka). Ako se filter ne zamijeni, to će utjecati na učinkovitost sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark.

2.3.Upute za filter

Bovie® br. dijela:	SF06
Konfiguracija:	Ugradnja na zid
Bovie® filter SF06:	4-fazna filtracija u jednom kućištu, (predfilter, ULPA, ugljik, postfilter)
Filtar/filtri:	ULPA
Veličina čestica, µm:	0,1 do 0,2 mikrona uz učinkovitost od 99,999 %
Uporabni vijek filtra:	6 sati, automatski tvornički postavljeni senzor filtra
Indikator uporabnog vijeka filtra:	Vrijeme zamjene

Upute za ugradnju filtra:

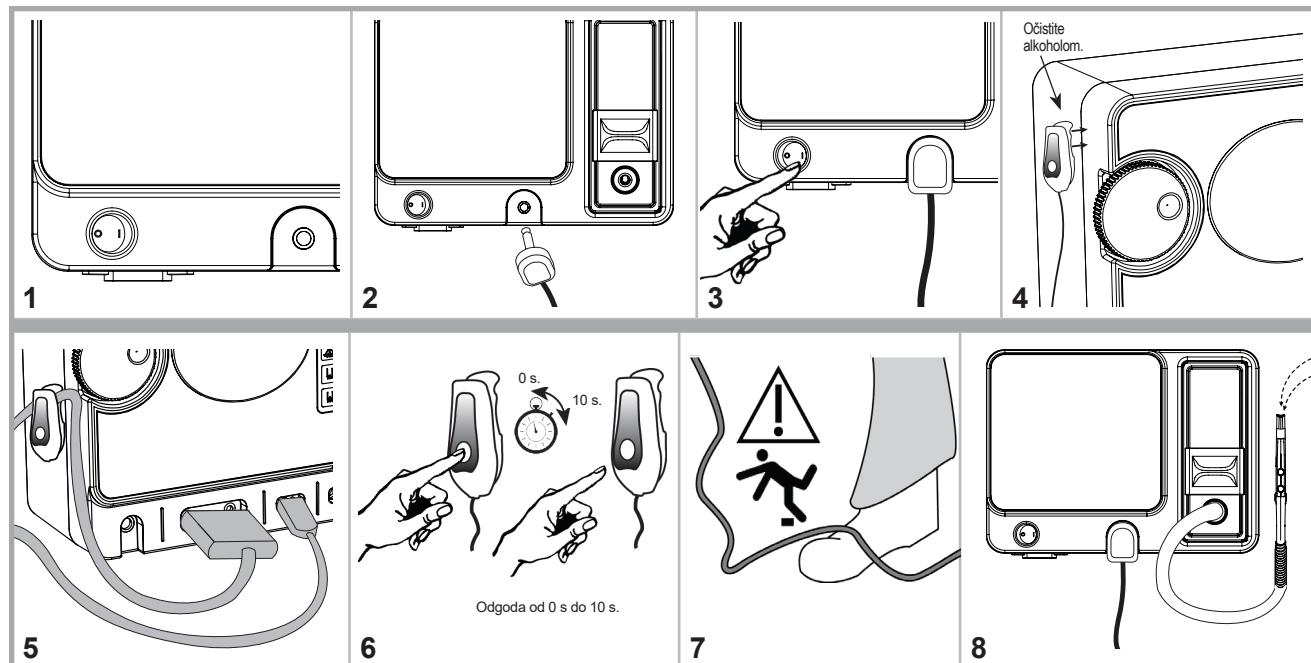
Napomena: prije ugradnje ili uklanjanja bilo kojeg filtra, provjerite je li sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark postavljen u stanje mirovanja pritiskom Gumba za Uključivanje Usisavanja / Stanje mirovanja.

1. Izvadite filter iz kutije i odstranite cijelokupan zaštitni omot.
2. Provjerite ima li na filtru oštećenja koja su mogla nastati tijekom prijevoza i skladištenja. Nijedan filter nemojte ugraditi ako na njemu ima vidljivih znakova strukturalnih oštećenja.
3. Umetnite filter u komoru filtra i provjerite je li filter u potpunosti ugrađen na dno komore filtra.

Upute za uklanjanje filtra:

1. Nakon što je prošao uporabni vijek filtra, prebacite sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark u stanje mirovanja pritiskom na gumb za uključivanje usisavanja / stanje mirovanja.
2. Uklonite svu dodatnu opremu priključenu na filter.
3. Uklonite filter sa sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark. Odložite ga u skladu s lokalnim pravilima i odredbama te propisima ustanove (odjeljak 3.2.).
4. Očistite sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark blagim sredstvom za dezinfekciju prije ponovne uporabe i slijedite naznačene upute za održavanje i ugradnju novog filtra (odjeljak 3.2.).

2.4. Upute za uređaj za automatsko aktiviranje



2.5 Okvirni opis radnih značajki*

Rad		
Naziv/broj modela		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 i SE03-220
Maksimalne postavke protoka (LPM-U.S.)		
Standardna cijev, unutrašnji promjer	9,5 mm, 3/8"	
Adapter SharkSkin	45 LPM	
Dimenzije (V x Š x D)	inča	10 x 7 x 7,5
Dimenzije (V x Š x D)	centimetara	25,4 x 17,8 x 19,1
Masa	lb	7,0
Masa	kg	3,2
Razina buke, dBA	maksimum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Dostupan napon	100/120 VAC, 220/240 VAC	
Frekvencija, automatsko prepoznavanje	50/60 Hz	
Aktivacija daljinskog upravljanja:	Da (izborno)	
Sigurnosne značajke:	certifikat UL, oznaka CE, zaštita s osiguračima	
Zaslon:	LED, status filtra, uključivanje/isključivanje usisavanja, potreban servis	

*Samo za snalaženje

2.6. Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti u skladu s normom IEC 60601-1-2**Tablica 1.**

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
<i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.</i>		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	<i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i ne uzrokuju smetnje za obližnju električnu opremu.</i>
RF emisije CISPR 11	Klasa A	<i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark pogodan je za uporabu u svim objektima, osim u domaćinstvima i objektima izravno priključenima na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbљuje stambene zgrade.</i>
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	Nije primjenjivo.
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Klasa A	Nije primjenjivo.

Tablica 2.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
<i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.</i>			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Razina ispitivanja	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektromagnetsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Pod mora biti drven, betonski ili obložen keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vлага mora biti barem 30 %.
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove strujnog napajanja ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	±2 kV za vodove strujnog napajanja ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti na razini uobičajenoj za komercijalna i bolnička okruženja.
Udar napona IEC 61000-4-5	±1 kV diferencijalni modus ±2 kV uobičajeni modus	±1 kV diferencijalni modus ±2 kV uobičajeni modus	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti na razini uobičajenoj za komercijalna i bolnička okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa < 5 % U_T (> 95 % pad u U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa < 5 % U_T (> 95 % pad u U_T) za 5 s	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti na razini uobičajenoj za komercijalna i bolnička okruženja. Ako korisnik sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark zahtijeva neprestan rad tijekom nestanka struje, preporučuje se napajanje sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje (50/60 Hz) industrijske frekvencije IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja industrijske frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Tablica 3.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije					
<i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.</i>					
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice		
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Prijenosna ili mobilna RF komunikacijska oprema ne bi se trebala upotrebljavati u blizini nijednog dijela <i>sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> uključujući kable, na razmaku manjem od preporučenog razmaka dobivenog jednadžbom primjenjivom za frekvenciju odašiljača.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz		
Provedena RF IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz		Pri čemu je P nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W), prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).		
			Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kao što je određeno pri ispitivanju elektromagnetske lokacije, trebala bi biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom području.		
			Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 		
NAPOMENA 1: kod 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.					
NAPOMENA 2: ove se smjernice ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsku propagaciju utječe upijanje i odbijanje od struktura, predmeta i ljudi.					
Jakosti polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne / bežične) telefone i zemaljske mobilne radio aparate, amaterski radio, AM i FM radio emitiranja i TV emitiranja, teoretski se ne mogu predvidjeti s točnošću.					
Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača treba provesti elektromagnetsko ispitivanje na lokaciji. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava <i>sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> prelazi prethodno navedenu primjenjenu razinu RF sukladnosti, potrebno je provjeriti radi li <i>sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> ispravno.					
Ako se utvrdi abnormalan rad, potrebno je provesti dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili premještanje <i>sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> .					
Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.					

Tablica 4.

Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark pri 3 Vrms

Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se zračene RF smetnje nadziru.

Kupac ili korisnik sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark kako je preporučeno u nastavku, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Kod odašiljača s maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost razdvajanja (D) u metrima (M) može se procijeniti primjenom jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je (P) maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: kod 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razmaka za viši raspon frekvencije.

NAPOMENA 2: ove se smjernice ne primjenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetsku propagaciju utječe upijanje i odbijanje od struktura, predmeta i ljudi.

3.1. Opće informacije o održavanju

Preporučuje se da povremene pregledne i ispitivanja radnih karakteristika provodi kvalificirani biomedicinski tehničar, kako bi se osigurao nastavak sigurne i učinkovite uporabe.

3.2. Čišćenje

- Isključite *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* iz napajanja.
- Obrišite *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* vlažnom krpom koja sadržava blagu otopinu za dezinfekciju ili sapunicu.
- Obrišite *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* suhom čistom krpom.
- Nemojte sterilizirati parom.

3.3. Povremeni pregled

Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark potrebno je vizualno pregledati najmanje jednom godišnje. Ovaj pregled mora obuhvaćati sljedeće:

- oštećenje kabela za napajanje ili modula strujnog ulaza
- vidljivo vanjsko ili unutrašnje oštećenje *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.

OSIGURAČI

Dva osigurača AMP 4 za *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark 100/120* ili dva osigurača 2 AMP za *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark 220/240* nalaze se *unutar* kućišta sustava. Osigurači služe za električnu zaštitu *sustava za kirurški odvod dima Bovie® Smoke Shark* i rukovatelja od oštećenja ili ozljeda. Ako se *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* pregrije ili dođe do strujnog udara, osigurači će pregorjeti i *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* neće raditi. Nema dijelova koje može servisirati korisnik. Kada zasvjetli LED svjetlo indikatora servisa, obratite se službi za korisnike / tehničkoj službi.

3.4. Rješavanje problema

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	KOREKTIVNE AKTIVNOSTI
1. <i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> je uključen, ali usisavanje je minimalno ili ga nema.	1. Filter nije u potpunosti sjeo.	1. Ponovno ugradite filter, čvrsto ga pritisnite na mjesto.
	2. Filter je začepljen.	2. Zamijenite filter filtrom proizvođača. (SF06)
	3. Cijevi za vakuum su začepljene.	3. Zamijenite cijevi za vakuum proizvodima proizvođača.
	4. Motoru je zapriječen rad.	4. Nazovite službu za korisnike tvrtke Symmetry Surgical.
2. <i>Sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> ne radi iako je gumb za uključivanje / stanje mirovanje pritisnut.	1. Nije ukopčan u električnu utičnicu.	1. Provjerite uzemljeni priključak električne utičnice i električnu utičnicu koja se nalazi na donjoj strani <i>sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Osigurači su pregorjeli.	2. Nazovite službu za korisnike tvrtke Symmetry Surgical.
	3. Elektronički kvar <i>sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Nazovite službu za korisnike tvrtke Symmetry Surgical.
	4. Uporabni vijek filtra je prošao ili je ugrađen neispravan filter.	4. Zamijenite filter.

SLUŽBA ZA KORISNIKE: ODJELJAK 4.0.

Reklamacije u vezi ovog proizvoda možete prijaviti na adresu e-pošte:
bovie.complaint@symmetrysurgical.com ili svojem lokalnom dobavljaču.

4.1. Povrat proizvoda

Za brži odgovor na vaše upite slijedite ovaj postupak:

Korak 1.: Zapišite naziv modela i serijski broj *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*.

Korak 2.: Nazovite službu za korisnike / tehničku službu: 800.251.3000 (Sjedinjene Američke Države) ili +1 615.964.5532 (međunarodna) i opišite problem.

Korak 3.: Ako se problem ne može riješiti telefonom i *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* mora biti vraćen na popravak, prije povrata *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* potrebno je ishoditi broj ovlaštenja za povrat robe (RMA) od službe za korisnike.

Korak 4.: Koristite originalnu ambalažu kako biste vratili *sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark* kada god je moguće. Ako nemate originalnu ambalažu, zatražite savjet od službe za korisnike o tome kako spakirati uređaj za povrat.

Korak 5.: Troškove za sve vraćene proizvode unaprijed plaća ustanova koja vraća proizvod.
Adresu za slanje dat će služba za korisnike.

4.2. Informacije o naručivanju

Za ponovno naručivanje, nabavljanje zamjenskih dijelova ili povrat *sustava za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark*, nazovite službu za korisnike ili svog ovlaštenog distributera / prodajnog predstavnika.

Dostupni dodaci:

- Zamjenski filtri (SF06)
- Zamjenski uređaj za automatsko aktiviranje (SERS2)
- Cijevi (razne)
- Nastavci za reduktor (razni)
- Adapter elektrokirurške olovke (SS95)

5.1.Uvjeti i jamstvo

SPECIFIKACIJE

Specifikacije se mogu mijenjati bez prethodne obavijesti.

SLANJE NARUDŽBE

Symmetry Surgical, Inc pokušat će prilagoditi individualne zahtjeve kupaca za metodom dostave. Symmetry Surgical, Inc pridržava pravo odrediti metodu slanja pripremljenih narudžbi. Pri provjeri i pakiranju svake robe potrebno je paziti kako bi se izbjegle pogreške, ali ako se pojave odstupanja, žalbe je potrebno podnijeti u roku od 24 sata od isporuke.

Odgovornost tvrtke Symmetry Surgical, Inc prestaje nakon sigurne isporuke dostavljaču na našem sabirnom mjestu. Ako se roba oštetи u dostavi, žalbu je potrebno uputiti dostavljaču. Symmetry Surgical, Inc. pomoći će kupcima u podnošenju ove žalbe.

POVRAT MATERIJALA

Sva vraćena roba mora imati prethodno odobreno ovlaštenje za povrat robe (RMA) tvrtke Symmetry Surgical, Inc. i mora biti označena tim RMA brojem prije povrata. Troškove transporta pošiljatelj plaća unaprijed, a svi rizici gubitka i oštećenja robe odgovornost su pošiljatelja. Neautorizirani povrati bit će odbijeni. Povratu priložite kopiju pakiranih dokumenata i/ili račun. Razmjena će biti ekvivalentna vrijednosti vraćene robe u dolarima umanjenoj za naknadu za vraćanje i obradu za novu, nekorištenu, neotvorenu opremu ili potrošni materijal.

IZNIMKE

- Neispravna roba može se vratiti samo za zamjenu.
Obratite se službi za korisnike tvrtke Symmetry Surgical prije povrata robe.
- Neispravno isporučena roba oslobođena je naknade za povrat.
Obratite se službi za korisnike tvrtke Symmetry Surgical prije povrata robe.

JAMSTVO

Symmetry Surgical, Inc. jamči da je sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark koji je proizvela tvrtka Symmetry Surgical, Inc., bez nedostataka u materijalu i izradi. Proizvodi imaju jamstvo samo u opsegu u kojem će Symmetry Surgical, Inc. besplatno zamijeniti svaki sustav za odvod kirurškog dima Bovie® Smoke Shark za koji se pokaže da je neispravan u roku od dvije (2) godine od datuma isporuke sustava za odvod kirurškog dima i pod pretpostavkom da je tvrtki Symmetry Surgical, Inc. dana mogućnost da pregleda sustav za odvod kirurškog dima koji je navodno neispravan i njegovu ugradnju ili uporabu. Nema jamstva za slučajne ili posljedične štete bilo koje vrste, a koje proizlaze iz nekog nedostatka. Prethodno navedeno jamstvo jedino je jamstvo koje daje tvrtka Symmetry Surgical, Inc i izričito je umjesto svih ostalih jamstava, izričitim ili impliciranim, uključujući, između ostalog, jamstva za trgovanje i prikladnost za određenu svrhu. Nema jamstava impliciranih bilo kakvim tijekovima djelovanja ili uporabe između stranaka.

UVJETI I JAMSTVO: ODJELJAK 5.0.

Ograničenje odgovornosti za štetu. Tvrtka Symmetry Surgical, Inc. nije odgovorna za neizravnu, posebnu, slučajnu ili posljedičnu štetu bilo koje vrste koja proizlazi iz bilo koje teorije, uključujući kršenje jamstva, kršenje ugovora, nemar, oštećenja ili bilo koje druge pravne teorije. Takve štete uključuju, između ostalog, gubitak profita ili prihoda, nemogućnost uporabe proizvoda ili bilo koje povezane opreme, trošak kapitala, trošak bilo kojeg zamjenskog proizvoda, ustanova ili usluga, troškove prekida rada, izgubljeni ugled ili potraživanja kupaca za takvu štetu. Bez obzira na bilo što suprotno od navedenog, ukupno ograničenje odgovornosti tvrtke Symmetry Surgical, Inc. prema bilo kojoj teoriji za jedan ili više zahtjeva ne smije ukupno prelaziti iznos plaćen tvrtki Symmetry Surgical, Inc. za proizvod koji je predmet tog zahtjeva. Kupnja i uporaba proizvoda povezanog s ovim uputama za uporabu predstavlja prihvatanje ove odredbe i svih ostalih u uputama za uporabu.

Cijeli Ugovor i Izmjene i dopune. Svi priloženi primjeri i prilozi ovdje su dio ovog Ugovora. Ovaj Ugovor predstavlja cjelokupni ugovor stranaka o predmetu ovog Ugovora i zamjenjuje sve prethodne pregovore i ugovore između stranaka u vezi s predmetom ovog Ugovora. Uvjeti bilo koje narudžbenice, fakture ili sličnog dokumenta koji su korišteni za provedbu ovog Ugovora podliježu ovom Ugovoru i ne mijenjaju ga. Ovaj se Ugovor može nadopuniti samo pismenim ugovorom koji su potpisale obje stanke.

Jamstva. Sva jamstva koja daje tvrtka Symmetry Surgical, Inc. u odnosu na bilo koji prodani proizvod opisana su u dodacima ambalaži ili u uputama za uporabu uz proizvod ili na internetskim stranicama www.symmetrysurgical.com ili www.boviemedical.com. OSIM AKO U PRETHODNOJ REČENICI NIJE DRUGAČIJE NAVEDENO, NA PROIZVODE NEMA IMPLICIRANOG ILI IZRIČITOG JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI ONE ZA TRŽIŠNU KAKVOĆU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU.

Uporaba bilo kojeg filtra koji ne prodaje tvrtka Symmetry Surgical, Inc. Može uzrokovati oštećenja sustava za odvod kirurškog dima i poništiti sva jamstva.

Mjerodavno pravo, mjesto trgovanja i nadležnost. Svakim sporom koji proizlazi ili je na bilo koji način povezan s ovim uputama za uporabu, proizvodima povezanim s njima ili opisanim u njima, uređuje se i tumači u svakom pogledu sukladno zakonima države Tennessee u Sjedinjenim Američkim Državama. Sve zahtjeve ili razlike ili druge sporove, koji proizlaze iz ili su povezani s ovim uputama za uporabu, proizvodi koji se odnose na njih ili na neki drugi način će rješavati ili parničiti državni ili savezni sudovi u Antiohiji, Tennessee (ili oni koji služe Antiohiji, Tennessee), a stranke ovime podliježu isključivoj nadležnosti tih sudova za bilo koji spor. *Svi se postupci vode na engleskom jeziku. Svaka će stranka snositi svoje troškove u takvom postupku.*

U razdoblju od dvije (2) godine od datuma isporuke, **Symmetry Surgical, Inc.** daje jamstvo za *sustav za odvod kirurškog dima Smoke Shark* u slučaju nedostataka u materijalu ili u izradi. **Symmetry Surgical, Inc.** popravit će ili zamijeniti (prema izboru tvrtke **Symmetry Surgical**) isto bez naknade, pod uvjetom da se redovito održavanje navedeno u ovom priručniku obavlja koristeći zamjenske dijelove koje je odobrila tvrtka **Symmetry Surgical, Inc.** Ovo je jamstvo ništavno ako se proizvod koristi na način ili u svrhe za koje nije namijenjen.



Proizvode Bovie® distribuira isključivo:
Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, SAD

SAD i Kanada 800.251.3000
Telefaks 800.342.3272

Razina revizije ovog priručnika određena je najvišim slovom revizije koje se nalazi s unutrašnje strane naslovnice ili je priloženo na stranicama s pogreškama (ako postoje).

Priručnik broj P000027200 rev. A 7/2020

Serijski broj uređaja _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 SAD

E351320

Medicinski – opći

Medicinska oprema koja se odnosi na opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkih oštećenja samo u skladu s normama ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) i AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2014)

ČEŠTINA

Smoke Shark™ III

Zařízení pro odsávání chirurgického kouře

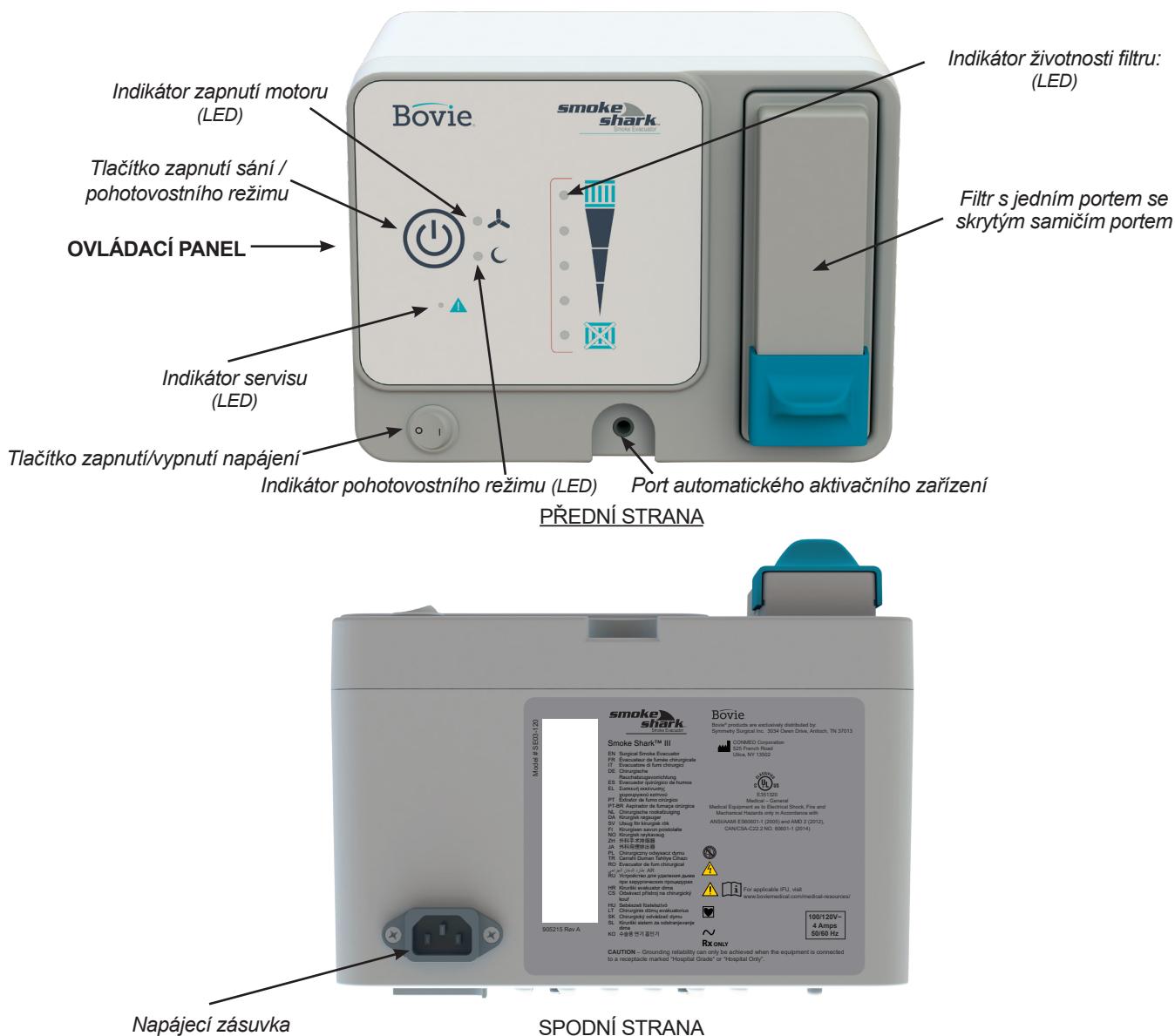
Návod k obsluze



Bovie®

Sekce	Název	Strana
-	SCHÉMA/OBSAH	424
-	SLOVNÍK	425
1.0	POPIS/ÚVOD	426
1.1	Úvod	
1.2	Inspekce	
1.3	Provozní informace	
1.4	Upozornění a varování	
2.0	NÁVOD K OBSLUZE	430
2.1	Ovládací panel	
2.2	Nastavení a provoz	
2.3	Pokyny pro filtr	
2.4	Pokyny pro automatické aktivační zařízení	
2.5	Údaje o parametrech	
2.6	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	
3.0	ÚDRŽBA	437
3.1	Obecné informace o údržbě	
3.2	Pravidelná kontrola	
3.3	Pravidelná kontrola	
3.4	Odstraňování potíží	
4.0	ZÁKAZNICKÝ SERVIS	438
4.1	Vracení produktů	
4.2	Informace o objednávce	
5.0	PODMÍNKY A ZÁRUKA	439

SCHÉMA / OBSAH



Obrázek 1



Napájecí kabel pro 120 V



Napájecí kabel pro 220 V



Automatické aktivační zařízení

Název	Popis
A	Ampér, jednotka elektrického proudu
Automatické aktivační zařízení	Zařízení sloužící ke vzdálené obsluze zařízení pro odsávání chirurgického kouře <i>Bovie® Smoke Shark</i> , pro ovládání režimu zapnutí odsávání / pohotovostního režimu ve spojení s aktivací elektrochirurgické jednotky (ESU) za účelem prodloužení životnosti filtru.
CISPR	Zvláštní mezinárodní komise pro radiové rušení
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ESD	Elektrostatický výboj
Filtr	Zcela uzavřené zařízení, ve kterém je kouř vzniklý při chirurgickém zákroku zpracován ve čtyřech (4) stupních filtrace.
Indikátor životnosti filtru:	Vizuální indikace životnosti používaného filtru.
Uzemněná elektrická zásuvka	Elektrická zásuvka, která má kromě kontaktů pro vedení elektrického proudu třetí kontakt, který slouží pro připojení uzemňovacího vodiče. Zařízení a vybavení musí mít vhodnou tříbodovou zástrčku zapojenou do této zásuvky, aby mohly využívat tuto bezpečnostní funkci. Existují další možná uspořádání těchto zásuvek, včetně použití bočních uzemňovacích kontaktů, které vytvářejí kontakt s kovovými prvky na straně zástrčky. Tato zásuvka se označuje různě, například uzemněná zásuvka, zemnící zásuvka, bezpečnostní zásuvka nebo tříbodová zásuvka a podobně.
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
LED	Světelná dioda (LED) je dvouvodičový polovodičový zdroj světla, který při aktivaci emituje světlo.
Napájecí kabel	Kabel používaný pro připojení zařízení pro odsávání chirurgického kouře k uzemněné elektrické zásuvce.
Tlačítko zapnutí sání / pohotovostního režimu	Tlačítko pro přepínání mezi dvěma režimy ovládání sání: spuštění sání a pohotovostním režimem.
Zařízení pro odsávání chirurgického kouře <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	Zařízení s jedním nebo více filtry navrženými pro odsávání chirurgického kouře a aerosolů z operačního místa, odfiltrování znečišťujících složek a návrat filtrovaného vzduchu do operačního sálu.
VAC	Napětí střídavého proudu

1.1 Úvod

Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je určeno k odvádění a filtrování chirurgického kouře a aerosolů vytvářených při kontaktu chirurgických nástrojů s tkání (například lasery, elektrochirurgické systémy, desikátory a ultrazvuková zařízení).

Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark bylo navrženo tak, aby umožňovalo odpovídající odsávání pomocí tlačítka pro spuštění / vypnutí motoru, pro účely správy přístrojů na chirurgický kouř. Tento mimořádně tichý motor slouží k odsávání chirurgického kouře z operačního místa podtlakovým vedením a do filtru, kde je chirurgický kouř zpracován 4stupňovou řadou filtrace. Pro zjednodušení instalace a odstraňování během výměn filtru na ochranu zdravotnických pracovníků před možnými znečišťujícími složkami během výměn filtru se používá jediný, zcela uzavřený jednorázový filtr.

1. První stupeň filtrace využívá předfiltr, jehož funkcí je zachytit a odstranit hrubé částice a náhodně vniknoucí tekutinu.
2. Druhý stupeň filtrace je filtr ULPA (Ultra Low Penetration Air), jehož high-tech patentovaná konstrukce zachycuje částice a mikroorganismy o velikosti od 0,1 do 0,2 mikronu s účinností 99,999 %.
3. Třetí stupeň filtrace využívá aktivní uhlí nejvyšší jakosti. Aktivní uhlí odstraňuje toxicke organické plyny a zajišťuje optimální eliminaci zápachu.
4. Čtvrtý stupeň filtrace je tkané filtrační médium ze skelných vláken a slouží k omezení množství částic aktivního uhlí uvolňujícího se z filtrů.

1.2 Inspekce

Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark bylo před odesláním důkladně testováno a kontrolováno. Před použitím zkонтrolujte prosím *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* pro ověření, že byly přijaty všechny prvky a že během přepravy nedošlo k poškození. Pokud některé položky chybí nebo je zjevné poškození, kontaktujte zákaznické/technické služby.

Obsažené položky:

- Návod k obsluze
- Filtr
- Napájecí kabel
- Automatické aktivační zařízení
- Sada pro montáž na zeď

1.3 Provozní informace

Provozní informace obsažené v této části jsou určeny k prozkoumání technických specifikací uživatelem. Informace se týkají použití produktů jak v tuzemsku, tak i mezinárodního použití:

1. *Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* s napájením 100/120 VAC, 50/60 Hz i 220/240 VAC, 50/60 Hz vyhovuje normě IEC 60601-1 o zdravotnických elektrických přístrojích.
2. Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem (ANSI/AAMI ES 60601-1, odstavec 6.1): Třída I
3. Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem (ANSI/AAMI ES 60601-1, odstavec 6.2): Příložná část typ CF
4. Stupeň ochrany proti vniknutí vody (ANSI/AAMI ES 60601-1, odstavec 6.3): IPX0
5. Doporučená metoda sterilizace nebo dezinfekce (ANSI/AAMI ES 60601-1, odstavec 6.4):

Odpojte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark. Otřete zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark utěrkou navlhčenou slabým dezinfekčním roztokem nebo mydlovou vodou. Otřete dosucha čistým hadříkem. Nesterilizujte parou.
6. Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným (ANSI/AAMI ES 60601-1, odstavec 6.5): Není vhodné
7. Režim provozu (ANSI/AAMI ES 60601-1, odstavec 6.6): Nepřetržitý

8. Pojistky musí vyměňovat autorizovaný technik. Volejte zákaznické/technické služby:
 100/120 VAC, 50/60 Hz: použijte pojistku 4 A, 250 V (pomalou)
 220/240 VAC, 50/60 Hz: použijte pojistku 2 A, 250 V (pomalou)
9. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark vyžaduje speciální opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí se instalovat v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu.
10. Pro oddělení zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark od elektrické sítě vypojte napájecí kabel ze zásuvky na zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark nebo zásuvky na zdi. Umístěte zařízení tak, aby bylo vytažení napájecího kabelu snadné.
11. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark a všechny filtry nejsou zamýšleny pro kontakt s pacienty.
12. Příložná část typ CF – zařízení ve tvaru tužky (trubice) určené k upevnění na chirurgický řezný nástroj; nemá žádné elektrické připojení k přístroji.

1.4 Upozornění a varování

Před používáním zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je nutné si přečíst a porozumět všem upozorněním a varováním.

Pozor: Před použitím si prostudujte návod.



1.4.1 VAROVÁNÍ:

Záruka na zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark neplatí, jsou-li ignorována následující varování.

- Před používáním zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark si důkladně přečtěte tento návod a obeznamte se s jeho obsahem.
- Před chirurgickým zákrokem ověřte funkčnost zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.
- Odpojte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark z uzemněné zásuvky před kontrolou součástí zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.
- Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je určeno a vhodné pouze k účelům, které jsou zmíněny v tomto návodu k obsluze.
- Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark vytváří vysoké vakuum. Nastavte polohu vstupního konce sondy nebo hadičky tak, aby se předešlo poranění pacienta a aby se předešlo odsávání chirurgických materiálů a vzorků.
- Pro prevenci poranění pacienta nesmí hadičky nebo trubička přijít do přímého kontaktu s tkání.
- Filtr a příslušenství pro jedno použití jsou naprostě jednorázové. Likvidujte jej v souladu s místními zákony nebo předpisy a zásadami nemocnice.
- Vedte napájecí kabel tak, aby se vyloučilo riziko zakopnutí nebo skřípnutí kabelů, což by mohlo vést ke nespolehlivému provozu nebo úrazu elektrickým proudem.
- Umístěte automatické aktivační zařízení a další připojené příslušenství tak, aby se vyloučilo riziko zakopnutí nebo skřípnutí kabelů, což by mohlo vést k nespolehlivému provozu.
- Nepoužívejte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark v přítomnosti hořlavých nebo výbušných plynů.
- Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark smí používat pouze odborný zdravotnický personál.

- Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark může způsobovat radiové rušení nebo rušit provoz zařízení v blízkém okolí. Může být nezbytné přijmout zmírňující opatření, například změnu orientace nebo přemístění zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark nebo odstínění místa.
- Použití jiného příslušenství, než specifikovaného výrobcem jako náhradní díly za interní součásti, může zvýšit emise nebo snížit odolnost zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.
- Běžný servis svěřte společnosti Symmetry Surgical. Viz kontaktní údaje pro zákaznické/technické služby.
- Změny nebo úpravy výslově neschválené výrobce mohou vést ke zrušení platnosti záruky.
- Z důvodu prevence úrazu elektrickým proudem musí být tento přístroj připojen k elektrické síti s ochranným uzemněním.

1.4.2 UPOZORNĚNÍ:

- Zákony USA omezují prodej zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark na lékaře nebo jejich objednávku.
- Používání jakéhokoli jiného filtru nebo příslušenství nespecifikovaného výrobcem může způsobit poškození zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark a bude příčinou zrušení platnosti záruky.
- Při instalaci hadiček a adaptérů je třeba postupovat opatrně. Nedodržení postupů popsaných v tomto návodu může vést k přehřátí motoru a může způsobit zrušení platnosti záruky.
- Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark není určeno pro odvod tekutin. Není-li zabráněno nasáti tekutin, může dojít k upcpání filtru, elektrické závadě, snížení účinnosti a možné kontaminaci vnitřku zařízení.
- Filtr je třeba vyměňovat podle indikátoru životnosti filtru. Filtr by se neměl používat po uvedené životnosti filtru. Nedodržení výměny filtru může vést ke snížení účinnosti a možné vnitřní kontaminaci.
- Při instalaci a demontáži filtru a hadiček je třeba postupovat opatrně. Filtr a hadičky slouží k zachycení potenciálně nebezpečných materiálů. Nedodržení postupů popsaných v této příručce může vést ke kontaminaci vnitřku přístroje.
- Neblokujte hadičky během provozu. Ucpání nebo významné omezení může způsobit přehřátí a poruchu motoru a zastavení funkce zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.
- Instalace zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark se musí provádět tak, aby nasávací a výfukové otvory umístěné na zadní straně systému nebyly zablokovány. Chybná instalace zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark může způsobit snížení výkonu, poškození zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark a bude příčinou zrušení platnosti záruky.
- Teplota okolí během provozu musí být udržována mezi 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C).
- Relativní vlhkost během provozu musí být udržována mezi 10 % a 75 %.
- Rozsah atmosférického tlaku musí být mezi 700 hPa a 1060 hPa.
- Okolní teplota skladování musí být udržována mezi 14 °F a 140 °F (-10 °C a 60 °C).
- Relativní vlhkost prostředí skladování musí být mezi 10 až 75 %.
- Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark neobsahuje žádné součásti, které by mohly být servisovány uživatelem. Běžný servis svěřte oddělení zákaznických/technických služeb společnosti Symmetry Surgical.
- Používejte pouze s dodávaným napájecím kabelem a vždy zapojujte do uzemněné elektrické zásuvky.

Symbol	Popis/význam	Symbol	Popis/význam
	NEBEZPEČÍ VYSOKÉHO NAPĚTI UPOZORNĚNÍ - NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM. NEODSTRAŇUJTE KRYT. SVĚRTE SERVIS KVALIFIKOVANÉMU SERVISNÍMU TECHNIKOVI.		OZNAČENÍ EEE (ELEKTRICKÉ A ELEKTRONICKÉ ZAŘÍZENÍ). DODRŽUJTE MÍSTNÍ POŽADAVKY NA SPRÁVNOU LIKVIDACI.
	NEBEZPEČÍ UPOZORNĚNÍ – NEBEZPEČÍ VÝBUCHU PŘI POUŽITÍ V PŘÍTOMNOSTI HOŘLAVÝCH ANESTETIK.		UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU NA LÉKAŘE NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS
	VAROVÁNÍ		ŘIĎTE SE POKYNY PRO POUŽITÍ
	UPOZORNĚNÍ		ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	APLIKOVANÁ ČÁST TYPU CF		NENÍ VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO PRYŽOVÉHO LATEXU
	STŘÍDAVÝ PROUD		OZNAČENÍ CE
	OCHRANNÉ UZEMNĚNÍ, (ZEM)		ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY S OZNAČENÍM CE.
	OZNAČUJE DATUM, KDY BYLO ZAŘÍZENÍ VYROBENO		SÉRIOVÉ ČÍSLO
	OZNAČUJE VÝROBCE ZAŘÍZENÍ		NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BALENÍ POŠKOZENÉ
	NEIONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ		INDIKÁTOR SERVISU VOLEJTE ODDĚLENÍ ZÁKAZNICKÝCH/ TECHNICKÝCH SLUŽEB

2.1 Ovládací panel (viz obrázek 1, Schéma/obsah)

Na ovládacím panelu jsou následující LED indikátory: zapnutí motoru, pohotovostní režim, životnost filtru a servis. Před použitím zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark nebo instalací příslušenství si přečtěte všechny pokyny. Pokud tento krok neprovedete, může dojít k poškození zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark a zranění.

ZAPNUTÍ / VYPNUTÍ NAPÁJENÍ

Pro zapnutí zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark připojte dodaný napájecí kabel do elektrické zásuvky a do zásuvky na spodní straně zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark. Pro spuštění napájení přístroje přepněte tlačítko zapnutí / vypnutí napájení do polohy Zapnuto. Poté, co je spuštěno napájení přístroje, indikátor pohotovostního režimu (LED) se rozsvítí oranžově. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark vypněte buďto přepnutím tlačítka zapnutí / vypnutí do polohy Vypnuto, nebo odpojením napájecího kabelu ze zásuvky na zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark nebo uzemněné elektrické zásuvky.

TLAČÍTKO ZAPNUTÍ SÁNÍ / POHOTOVOSTNÍHO REŽIMU

Stiskněte tlačítko zapnutí sání / pohotovostního režimu pro přepínání mezi těmito dvěma (2) režimy: zapnuto nebo pohotovostní režim. LED kontrolka zapnutí sání svítící zeleně indikuje aktivní sání a LED kontrolka pohotovostního režimu svítící žlutě indikuje pohotovostní režim.

INDIKÁTOR ŽIVOTNOSTI filtru

Indikátor životnosti filtru na ovládacím panelu poskytuje vizuální indikaci stavu životnosti používaného filtru.

Nainstalujte nepoužitý filtr do zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark podle pokynů k instalaci (část 2.3). Když svítí LED kontrolka spuštění motoru, rozsvítí se horní zelená LED kontrolka indikátoru životnosti filtru, která označuje 100 % životnosti filtru. Indikátor bude postupně přecházet na následující barvy, od zelených LED přes oranžovou LED a nakonec na červenou, která indikuje, že životnost filtru vypršela a filtr vyžaduje výměnu. V případě překročení maximální životnosti filtru: Přístroj přestane po uplynutí jedné (1) hodiny nebo po ručním vypnutí fungovat, podle toho, co nastane dříve. Zařízení pro odsávání kouře nezačne znova fungovat, dokud není nainstalován nový filtr. Filtr má životnost 6 hodin a tato životnost je zařízením pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark automaticky sledována.

2.2 Nastavení a provoz

1. Namontujte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark pomocí sady pro montáž na zeď (SE03-M). Upevněte sadu pro montáž na zeď vyvrtáním dvou otvorů o průměru 3/8" (9,5 mm) do stěny, instalací poskytnutého spojovacího materiálu do těchto otvorů a upevněním montážního plechu na poskytnutý spojovací materiál. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je možné upevnit k sadě pro montáž na zeď (SE03-M) zasunutím dvou šroubů vyčnívajících ze zadní strany zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark (obrázek 2.) do drážek nacházejících se na montážní sadě (SE03-M).
2. Připojte dodaný napájecí kabel do zásuvky na spodní straně zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark a do uzemněné elektrické zásuvky. Veděte napájecí kabel tak, aby se vyloučilo riziko zakopnutí nebo skřípnutí kabelů, což by mohlo vést ke nespolehlivému provozu nebo úrazu elektrickým proudem.



Obrázek 2

3. Nainstalujte filtr (viz pokyny k instalaci filtru, část 2.3).
4. Automatické aktivační zařízení může být také instalováno připojením k portu pro automatické aktivační zařízení umístěnému na přední straně zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark. Pokyny naleznete v části 2.4.
5. Ověřte, že je veškeré příslušenství pro záchyt odsávaného kouře plně nasazeno v portu filtru.
6. Vedte jakékoli další připojené příslušenství tak, aby se vyloučilo riziko zakopnutí nebo skřípnutí kabelů, což by mohlo vést ke nespolehlivému provozu.
7. Aktivujte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark jedním z následujících kroků:
 - Stisknutím tlačítka zapnutí sání / pohotovostního režimu na ovládacím panelu zařízení pro odsávání kouře.
 - Použitím příslušenství pro automatickou aktivaci dodaným společně se zařízením. Toto zařízení synchronizuje aktivaci zařízení pro odsávání kouře s aktivací zařízení pro desikaci.
8. Deaktivujte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark jedním z následujících kroků:
 - Stisknutím tlačítka zapnutí sání / pohotovostního režimu na ovládacím panelu zařízení pro odsávání kouře.
 - Uvolněním tlačítka pera na zařízení pro desikaci, pokud je použito automatické aktivační zařízení.
9. Vyměňte filtr, když indikátor životnosti filtru bliká červeně (0 % zbývající životnosti). Není-li filtr vyměněn, ovlivní to výkon zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.

2.3 Pokyny pro filtr

Č. dílu Bovie®:	SF06
Konfigurace:	Montáž na zed'
Filtr Bovie® SF06:	4-fázová filtrace v jednom pouzdře, (předfiltrace, ULPA, uhlík, konečná filtrace)
Filtr(y):	ULPA
Velikost částic, µm:	0,1 až 0,2 mikronu při 99,999% účinnosti
Životnost filtru:	6 hodin, senzor filtru s automatickým továrním nastavením
Indikátor životnosti filtru:	Čas výměny

Pokyny pro instalaci filtru:

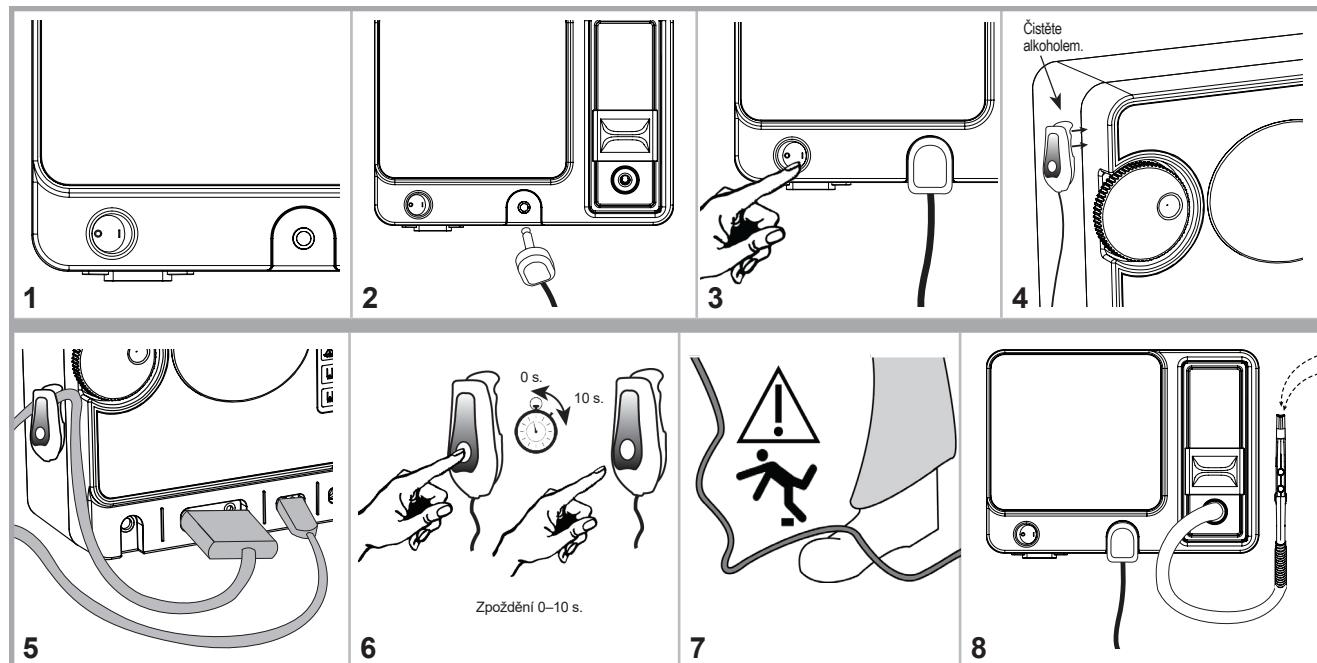
Poznámka: Před instalací nebo demontáží kteréhokoli filtru přepněte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka zapnutí sání / pohotovostního režimu.

1. Vyjměte filtr z přepravní krabice a zlikvidujte všechny ochranné obaly.
2. Zkontrolujte filtr, zda během přepravy a skladování nedošlo k jeho poškození. Neinstalujte žádný filtr s viditelnými známkami poškození konstrukce.
3. Vložte filtr do filtrační komory a dbejte, aby byl umístěn až na dně filtrační komory.

Pokyny pro odstranění filtru:

1. Po uplynutí životnosti filtru přepněte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka zapnutí sání / pohotovostního režimu.
2. Odstraňte veškeré příslušenství připevněné k filtru.
3. Vyjměte filtr ze zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark. Zlikvidujte filtr v souladu s místními zákony nebo předpisy a zásadami příslušného zdravotnického zařízení (část 3.2).
4. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark před opětovným použitím vyčistěte slabým dezinfekčním prostředkem a dodržujte uvedené pokyny pro údržbu a instalaci nového filtru (část 3.2).

2.4 Pokyny pro automatické aktivační zařízení



2.5 Údaje o parametrech*

Parametry		
Název/číslo modelu		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 a SE03-220
Maximální nastavení průtoku (l/min – USA)		
Vnitřní průměr standardní hadice		9,5 mm, 3/8"
Adaptér SharkSkin		45 l/min
Rozměry (v x š x h)	palce	10 × 7 × 7,5
Rozměry (v x š x h)	centimetry	25,4 × 17,8 × 19,1
Hmotnost	libry	7,0
Hmotnost	kg	3,2
Úroveň hluku, dBA	maximum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Dostupné napětí		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvence, automaticky detekovaná		50/60 Hz
Aktivace dálkovým ovládáním:		Ano (volitelná)
Bezpečnostní prvky:		Klasifikace UL, označení CE, ochrana pojistkou
Displej:		LED, stav filtru, sání vypnuto/zapnuto, je vyžadován servis

*Pouze pro referenční účely

2.6 Informace o elektromagnetické kompatibilitě podle normy IEC 60601-1-2

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
<i>Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je povoleno používat pouze v prostředí s níže uvedenými elektromagnetickými charakteristikami. Zákazník nebo uživatel zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark musí zajistit, že se v takovém prostředí používá.</i>		
Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise	Skupina 1	<i>Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho emise VF záření velmi nízké a pravděpodobnost způsobení rušení elektronických zařízení nacházejících se v jeho blízkosti je velmi malá.</i>
CISPR 11		
VF emise	Třída A	<i>Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je vhodné pro použití ve všech typech budov jiných než obytných a budov přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje obytné budovy.</i>
CISPR 11		
Harmonické emise	Třída A	Nelze aplikovat
IEC 61000-3-2		
Omezení změn, kolísání napětí a blikání	Třída A	Nelze aplikovat
IEC 61000-3-3		

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektromagnetické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné nebo betonové, případně opatřené keramickými obklady. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, musí relativní vlhkost vzduchu činit min. 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickým podmínkám v komerčních provozovnách nebo zdravotnických zařízeních.
Rázy IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickým podmínkám v komerčních provozovnách nebo zdravotnických zařízeních.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výchylky napětí na napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 5 sekund	< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 5 sekund	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickým podmínkám v komerčních provozovnách nebo zdravotnických zařízeních. Pokud uživatel zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark potřebuje pokračovat v činnosti během výpadků síťového napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark napájeno z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám, které se vyskytují v komerčních prostorách a ve zdravotnických zařízeních.

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise					
<i>Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je povoleno používat pouze v prostředí s níže uvedenými elektromagnetickými charakteristikami. Zákazník nebo uživatel zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark musí zajistit, že se v takovém prostředí používá.</i>					
Test odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny		
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmějí používat blíže k jakékoli části zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.		
			$d = 1.7 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz		
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz		
Vedené VF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
			kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a D je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).		
			Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí.		
V blízkosti přístrojů označených tímto symbolem může docházet k rušení: 					
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.					
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budovy, objektů a lidí.					
Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, AM a FM rozhlasová vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky předpovědět přesně.					
Proto je třeba k určení elektromagnetických polí vytvářených stacionárními vysílači provést elektromagnetická měření na místě. Jestliže naměřená intenzita pole v místě používání zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je nad povolenou úrovni VF, je nutno zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark pozorovat, a ověřit tak jeho normální činnost.					
V případě narušené funkce zařízení je třeba provést další opatření, například pootočit plicní ventilátor nebo změnit polohu zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.					
V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.					

Tabulka 4

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními přístroji a zařízením pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark při 3 Vrms.

Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je určeno pro použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí, ve kterém je VF rušení kontrolováno.

Zákazník nebo uživatel zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním přístrojem na rádiových frekvencích (vysílačem) a zařízením pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark zachová minimální vzdálenost (viz níže) v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

V případě vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost (D) v metrech (m) odhadnout podle vzorce aplikovaného na frekvenci vysílače, kde (P) je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se použije separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budovy, objektů a lidí.

3.1 Obecné informace o údržbě

Doporučuje se, aby periodické kontroly a testování funkce prováděl kvalifikovaný biomedicínský technik, aby byl zajištěn trvale bezpečný a efektivní provoz.

3.2 Čištění

- Odpojte zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.
- Otřete zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark utěrkou navlhčenou slabým dezinfekčním roztokem nebo mýdlovou vodou.
- Otřete zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark suchou a čistou utěrkou.
- Nesterilizujte parou.

3.3 Pravidelná kontrola

Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark by mělo být jednou za rok vizuálně zkontovalo. Tato kontrola by měla zahrnovat následující body:

- Poškození napájecího kabelu nebo napájecího vstupního modulu.
- Zjevné vnější nebo vnitřní poškození zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.

POJISTKY

Ve skříně systému se nacházejí dvě pojistky 4 A v případě zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark s napájecím napětím 100/120 V nebo dvě pojistky 2 A v případě zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® SmokeShark s napájecím napětím 220/240 V. Tyto pojistky chrání zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark a jeho obsluhu před poškozením nebo zraněním. Pokud dojde k přehřátí zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark, nebo se vyskytne elektrický výboj, dojde k aktivaci pojistek a zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark nebude fungovat. Žádné součásti nejsou určeny pro servis prováděný uživatelem. Když se rozsvítí LED kontrolka servisu, kontaktujte zákaznické/technické služby.

3.4 Odstraňování potíží

Problém	POTENCIÁLNÍ PŘÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
1. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark je zapnuté, ale odsávání je minimální nebo žádné.	1. Filtr není zcela usazen.	1. Znovu nainstalujte filtr a pevně jej zatlačte na požadované místo.
	2. Filtr je ucpaný.	2. Vyměňte filtr za filtr dodaný výrobcem. (SF06)
	3. Je ucpaná podtlaková hadička.	3. Vyměňte podtlakové hadičky za výrobky výrobce.
	4. Motor je ucpaný.	4. Zavolejte na oddělení služeb zákazníkům společnosti Symmetry Surgical.
2. Zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark nefunguje, ani když je stisknuto tlačítko zapnutí / pohotovostního režimu.	1. Zařízení není zapojeno do elektrické zásuvky.	1. Zkontrolujte připojení k uzemněné elektrické zásuvce a napájecí zásuvce umístěné na zadní straně zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.
	2. Pojistky jsou vyhořelé.	2. Zavolejte na oddělení služeb zákazníkům společnosti Symmetry Surgical.
	3. Elektronická závada zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark.	3. Zavolejte na oddělení služeb zákazníkům společnosti Symmetry Surgical.
	4. Uplynula životnost filtru nebo je vložen nesprávný filtr.	4. Vyměňte filtr.

Stížnosti týkající se tohoto zařízení hlaste na e-mailovou adresu bovie.complaint@symmetrysurgical.com nebo svému místnímu distributorovi.

4.1 Vracení produktů

Pro nejrychlejší odezvu na vaše servisní potřeby se prosím řídte následujícími postupy:

Krok 1: Zapište si název modelu a sériové číslo *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark*.

Krok 2: Volejte oddělení zákaznických/technických služeb: 800.251.3000 (Spojené státy americké) nebo +1 615.964.5532 (ostatní země) a popište problém.

Krok 3: Pokud nemůže být problém vyřešen telefonicky a *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* je nutné vrátit k opravě, musíte před vrácením *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* získat číslo „schválení vrácení materiálu“ (RMA) od oddělení zákaznických služeb.

Krok 4: Je-li to možné, k vrácení *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* použijte původní obalový materiál. Pokud nemáte originální obalový materiál, požádejte oddělení zákaznických služeb o radu, jak zabalit zařízení pro odeslání.

Krok 5: Dopravné za všechny vrácené produkty by mělo být uhrazeno zařízením, které vrací produkt. Odešlete na adresu sdělenou zákaznickými službami.

4.2 Informace o objednávce

Pro opětovné objednání, získání náhradních dílů nebo vrácení *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* kontaktujte zákaznické služby nebo autorizovaného distributora/prodejce.

Dostupné příslušenství:

- Náhradní filtry (SF06)
- Náhradní automatické aktivační zařízení (SERS2)
- Hadičky (různé)
- Redukční spojky (různé)
- Adaptér elektrochirurgického pera (SS95)

OBCHODNÍ PODMÍNKY A ZÁRUKA: ČÁST 5.0

5.1 Obchodní podmínky a záruka

SPECIFIKACE

Technické údaje mohou být změněny bez předchozího upozornění.

ODESLÁNÍ OBJEDNÁVKY

Společnost Symmetry Surgical, Inc. se bude snažit přizpůsobit individuálním zákaznickým požadavkům týkajícím se způsobu přepravy. Společnost Symmetry Surgical, Inc. si vyhrazuje právo zvolit způsob přepravy u předem zaplacených objednávek. Při kontrole a balení veškerého zboží je postupováno s náležitou péčí, aby se předešlo chybám. Vyskytnou-li se přesto nesrovnatosti, reklamace by měla být uplatněna do 24 hodin po dodání.

Odpovědnost společnosti Symmetry Surgical, Inc. končí po bezpečném předání zboží přepravci. Pokud je zboží poškozeno při přepravě, musí být uplatněna reklamace vůči dopravci. Společnost Symmetry Surgical, Inc. pomůže zákazníkům při uplatňování těchto reklamací.

VRACENÍ MATERIÁLU

Veškeré vrácení zboží musí být předem schváleno a musí mít přiděleno číslo schválení vrácení materiálu (RMA) společnosti Symmetry Surgical, Inc. a být tímto číslem označeno. Přepravní náklady musí být předem zaplateny odesírajícím a veškerá rizika ztráty nebo poškození zboží jsou odpovědností odesírajícího.

Neoprávně vrácené produkty budou odmítnuty. Při vrácení přibalte kopii dokladů o balení nebo fakturu.

Výměna bude provedena za ekvivalentní dolarovou hodnotu vráceného zboží sníženou o poplatky z doplnění zásob a manipulaci za nové, nepoužité, neotevřené zařízení nebo spotřební materiál.

VÝJIMKY

- Vadné zboží může být vráceno pouze k výměně.
Kontaktujte zákaznické služby společnosti Symmetry Surgical, Inc. před odesláním zboží zpět.
- Nesprávně dodané zboží je osvobozeno od poplatků za opětovné doplnění.
Kontaktujte zákaznické služby společnosti Symmetry Surgical, Inc. před odesláním zboží zpět.

ZÁRUKA

Společnost Symmetry Surgical, Inc. ručí za to, že *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark*, vyráběné společností Symmetry Surgical, Inc., nebude vykazovat žádné vady materiálu a výrobní vady. Na výrobky se vztahuje záruka pouze v rozsahu, že společnost Symmetry Surgical, Inc. bezplatně nahradí jakékoli *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark*, u něhož se projeví závada do dvou (2) let ode dne dodání *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark*, a za předpokladu, že společnost Symmetry Surgical, Inc. bude mít příležitost údajně vadné *zařízení pro odsávání chirurgického kouře Bovie® Smoke Shark* a jeho instalaci nebo použití zkонтrolovat. Na náhodná nebo následná poškození jakéhokoliv druhu, plynoucí z jakékoliv závady, se nevztahuje žádná záruka. Výše uvedená záruka je jedinou zárukou, kterou společnost Symmetry Surgical, Inc. poskytuje, a výslově nahrazuje jakékoli jiné záruky, vyslovené nebo vyjádřené, včetně, a bez výjimek, záruk obchodovatelnosti a vhodnosti k určitému účelu. Veškeré záruky vyplývající z jakéhokoli průběhu transakce nebo použití mezi stranami, jsou výslově vyloučeny.

OBCHODNÍ PODMÍNKY A ZÁRUKA: ČÁST 5.0

Omezení odpovědnosti za škody. Společnost Symmetry Surgical, Inc. nenese odpovědnost za nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné škody jakéhokoli typu, vyplývající z jakéhokoli základu odpovědnosti, včetně porušení záruky, porušení smlouvy, nedbalosti, deliktu nebo jiného právního základu. Tyto škody zahrnují mimo jiné ztrátu zisku a výnosů, znemožnění využití produktu nebo jakéhokoli souvisejícího vybavení, cenu kapitálu, cenu jakéhokoli náhradního produktu, zařízení nebo služeb, náklady na přerušení provozu, ztrátu dobrého jména nebo nároky zákazníků související s těmito škodami. Bez ohledu na jakákoli protikladná ustanovení v tomto dokumentu celkový limit odpovědnosti společnosti Symmetry Surgical, Inc. vyplývající z jakéhokoli základu odpovědnosti pro jeden nebo více nároků neprekročí v souhrnu částku uhrazenou společnosti Symmetry Surgical, Inc. za produkt, který je předmětem takového nároku. Zakoupení a používání produktu souvisejícího s tímto návodem k použití představuje vyjádření souhlasu s tímto ustanovením a všemi dalšími ustanoveními uvedenými v návodu k použití.

Úplná smlouva a dodatek. Všechny přílohy a plány připojené k této smlouvě a v ní uváděné tvoří součást této smlouvy. Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi smluvními stranami týkající se předmětu smlouvy a nahrazuje všechna předchozí jednání a dohody mezi smluvními stranami týkající se předmětu této smlouvy. Podmínky jakékoli nákupní objednávky, faktury nebo podobného dokumentu použitého k uplatnění této smlouvy podléhají této smlouvě a nebudou touto smlouvou měněny. Tuto smlouvu lze upravovat pouze písemnou smlouvou podepsanou oběma stranami.

Záruky. Všechny záruky poskytované společností Symmetry Surgical, Inc. s ohledem na jakýkoli prodaný produkt jsou popsány v příbalových informacích v balení nebo návodech k použití dostupných společně s produktem, případně na stránkách www.symmetrysurgical.com nebo www.boviemedical.com. MIMO PŘÍPADY UVEDENÉ V PŘEDCHOZÍ VĚTĚ NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ ANI VÝSLOVNÁ ZÁRUKA K PRODUKTŮM, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČELY. Používání jakýchkoli filtrů, které nejsou distribuovány společností Symmetry Surgical, Inc., může vést k poškození zařízení pro odsávání chirurgického kouře a povede k ukončení platnosti záruk.

Rozhodné právo, soudní příslušnost a jurisdikce. Jakýkoli spor vyplývající jakýmkoli způsobem z tohoto návodu k obsluze nebo s ním související, z produktu/produktů souvisejících s tímto návodem nebo popsaných v tomto návodu, se bude řídit a bude interpretován ve všech aspektech v souladu se zákony státu Tennessee (USA). Všechny nároky nebo rozdíly, případně jiné spory, které vyplývají z tohoto návodu k obsluze nebo s ním souvisejí, s nimi souvisejících produktů nebo jinak, budou urovnány, souzeny nebo řešeny státními nebo federálními soudy ve městě Antioch ve státě Tennessee (nebo soudy, které mají na starosti město Antioch ve státě Tennessee), a smluvní strany se tímto podřízují výhradní jurisdikci těchto soudů při jakýchkoli sporech. *Všechna soudní řízení budou vedena v anglickém jazyce. Každá ze stran ponese své náklady spojené s těmito řízeními.*



Po dobu dvou (2) let od data dodání poskytuje společnost **Symmetry Surgical, Inc.** na zařízení na odsávání chirurgického kouře Smoke Shark záruku na jakékoli materiálové a výrobní vady. Společnost **Symmetry Surgical, Inc.** opraví nebo vymění (dle vlastního uvážení) a bezplatně stejné zařízení, za předpokladu, že byla prováděna běžná údržba popsaná v této příručce s použitím náhradních dílů schválených společností **Symmetry Surgical, Inc.** Tato záruka je neplatná, je-li produkt používán způsobem nebo pro účely, ke kterým není určen.



Produkty Bovie® jsou distribuovány výhradně společností:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA a Kanada 800.251.3000
Fax 800.342.3272

Úroveň revize této příručky je specifikovaná nejvyšším písmenem revize, které se nachází na vnitřní straně přebalu nebo u přiložených stránek s opravou chyb (pokud nějaké existují).

Číslo návodu P000027200, rev. A 07/2020

Výrobní číslo jednotky _____



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Německo



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Zdravotnické – všeobecné zdravotnické prostředky

Lékařské vybavení s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí pouze v souladu s normou ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) a AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

MAGYAR

Smoke Shark™ III

Sebészeti füstelszívó

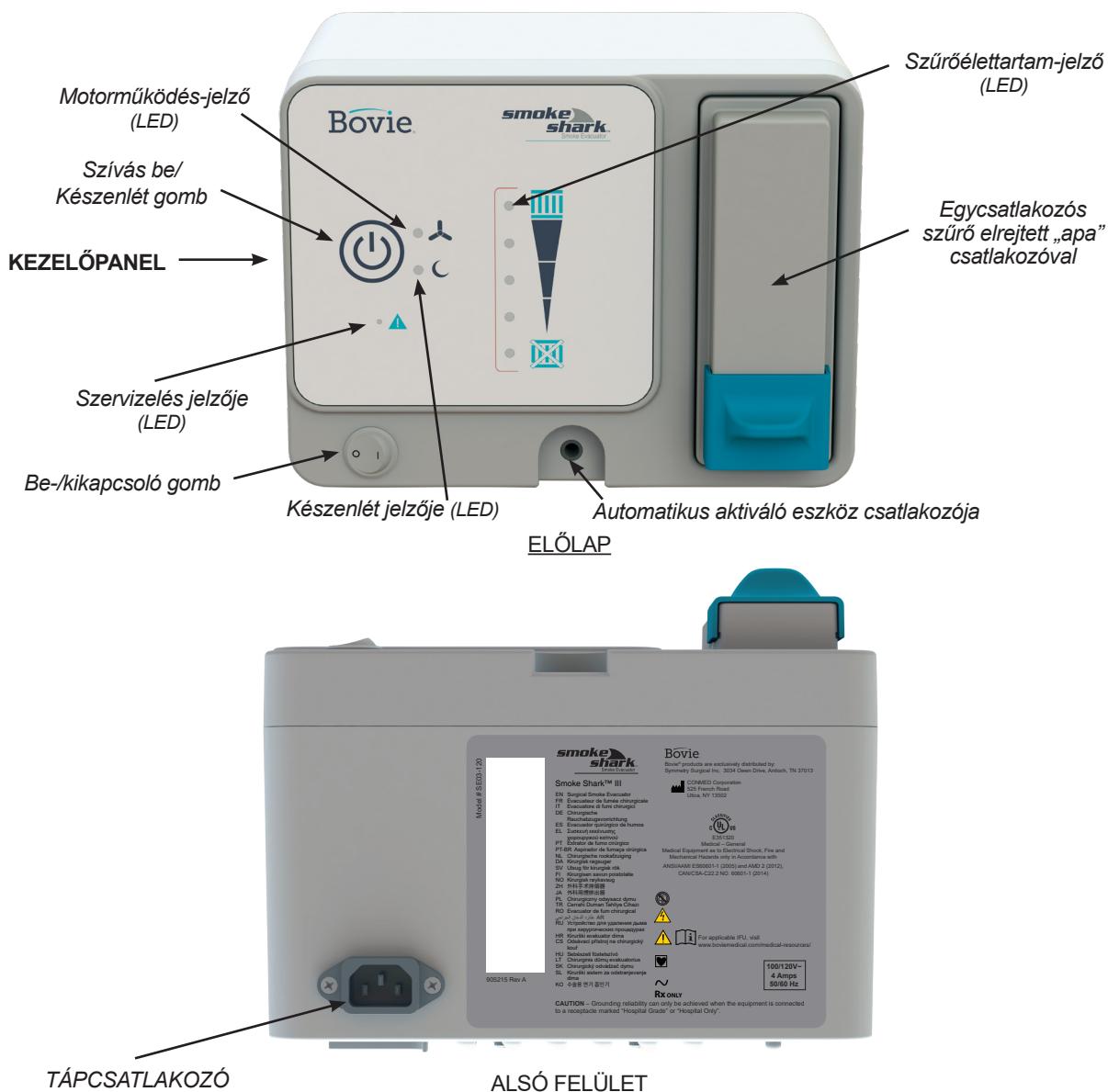
Kezelői kézikönyv



Bovie®

Fejezet	Cím	Oldal
—	ÁBRÁK/TARTALOM	444
—	KIFEJEZÉSEK JEGYZÉKE	445
1.0	LEÍRÁS/BEVEZETÉS	446
1.1	Bevezetés	
1.2	Ellenőrzés	
1.3	Üzemeltetési információk	
1.4	Óvintézkedések és figyelmeztetések	
2.0	ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK	450
2.1	Kezelőpanel	
2.2	Beállítás és üzemeltetés	
2.3	Utasítások a szűrőhöz	
2.4	Az automatikus aktiváló eszközre vonatkozó utasítások	
2.5	Teljesítményreferenciák	
2.6	Elektromágneses kompatibilitási információk	
3.0	KARBANTARTÁS	457
3.1	Általános karbantartási információk	
3.2	Tisztítás	
3.3	Időszakos ellenőrzés	
3.4	Hibaelhárítás	
4.0	ÜGYFÉLSZOLGÁLAT	458
4.1	A termék visszaküldése	
4.2	Rendelési információ	
5.0	FELTÉTELEK ÉS JÓTÁLLÁS	459

ÁBRÁK/TARTALOM



1. ábra



120 V-os tápkábel



220 V-os tápkábel



Automatikus aktiváló eszköz

KIFEJEZÉSEK JEGYZÉKE

Kifejezés	Leírás
A	Amper, az elektromos áramerősség mértékegysége
Automatikus aktiváló eszköz	A <i>Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó</i> távoli működtetésére szolgáló eszköz, amellyel váltani lehet az elszívás bekapcsolása és a készenléti mód között az elektrosebészeti egység (ESU) működtetésével együtt, ezzel meghosszabbítva a szűrő élettartamát.
CISPR	Rádiófrekvenciás Zavarok Nemzetközi Különbizottsága
EMC	Elektromágneses kompatibilitás
ESD	Elektromágneses kisülés
Szűrő	Teljesen zárt készülék, amelyben a műtét során képződő füst szűrése történik négy (4) lépében.
Szűrőélettartam-jelző	A használatban lévő szűrő élettartamának kijelzője.
Földelt elektromos aljzat	Olyan elektromos aljzat, amely az áramot vezető érintkezőkön kívül egy harmadik, a földelési vezetékhez csatlakozó érintkezővel is el van látna. Azoknak a készülékeknek, amelyeknél szükséges ez a biztonsági funkció, az ilyen aljzathoz csatlakoztatott háromérintkezős dugóval kell rendelkezniük. Az ilyen aljzatok esetén lehetséges másféle elrendezés is, így az aljzat oldalain elhelyezett földelési érintkezők, amelyek a dugó oldalain található fémszalagokkal érintkeznek. Más elnevezései: biztonsági aljzat/csatlakozó vagy három érintkezős aljzat/csatlakozó.
IEC	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
LED	Fénykibocsátó dióda (LED), két vezetékkel felszerelt félvezető fényforrás, amely áram áthaladása esetén fényt bocsát ki.
Tápkábel	A műtéti füstelszívót a földelt elektromos aljzathoz csatlakoztató vezeték.
Szívás be/Készenlét gomb	A szívásvezérlés két üzemmódja, a bekapcsolt és a készenléti mód közötti váltásra szolgáló gomb.
<i>Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó.</i>	Egy vagy több szűrővel felszerelt készülék, amelynek rendeltetése a műtét során keletkező füst és aeroszol eltávolítására a műtéti területről, a szennyező anyagok kiszűrése és a megszűrt levegő visszavezetése a műtőbe.
VAC	V váltakozó áram

1.1 Bevezetés

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* rendeltetése a sebészeti eszközök szövetekkel történő érintkezése során keletkező sebészeti füst és aeroszolok elvezetése, például lézerek, elektrosebészeti rendszerek, szárító eszközök és ultrahangos eszközök használata során.

A motor be-/kikapcsoló gombjával működtethető *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* megfelelő mértékű füstelszívásra szolgál a műtét során keletkező füst eltávolítására szolgáló eszközökkel együtt. Az ultracsendes motor elszívia a sebészeti füstöt a műtéti terüetről a vákuumcsöveken keresztül a szűrőbe, ahol négy (4) lépésben történik a sebészeti füst szűrése. A rendszer egyetlen, teljesen zárt eldobható szűrővel van felszerelve, ami a szűrő cseréje alkalmával megkönnyíti a beszerelést és az eltávolítást, hogy megvédje az egészségügyi dolgozókat a fertőzés veszélyétől.

1. Az első szűrési szakasz egy előszűrő, amely felfogja a nagyobb részecskéket és alkalmilag a folyadékot.
2. A második szűrési szakasz egy ULPA osztályú (ultraalacsony levegőbehatalású) szűrő, amelynek szabadalmazott high-tech kialakítása 99,999% hatékonysággal felfogja a 0,1 és 0,2 mikron közötti részecskéket és mikroorganizmusokat.
3. A harmadik szűrési szakasz a legkiválóbb minőségű szűz aktív szenet tartalmaz. Az aktív szénről ismert, hogy eltárolja a mérgező szerves gázokat, és optimális szageltávolítást biztosíthat.
4. A negyedik szűrési szakasz üvegszálból szőtt szűrő, amely csökkenti a szűrőből távozó apró szénrészecskék mennyiségét.

1.2 Ellenőrzés

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* a kiszállítás előtt alaposan tesztelték és ellenőrizték.

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* használata előtt ellenőrizze, hogy minden alkatrész megérkezett-e, és nem sérült-e meg szállítás közben. Ha alkatrészek hiányoznak, vagy sérülés látható, forduljon az ügyfélszolgálathoz, illetve a műszaki segélyszolgálathoz.

Tartalom:

- Kezelői kézikönyv
- Szűrő
- Tápkábel
- Automatikus aktiváló eszköz
- Fali rögzítőkészlet

1.3 Üzemeltetési információk

Az ebben a részben foglalt üzemeltetési információk rendeltetése a műszaki adatok ismertetése a vevő részére. Az információk a termékek belföldi és nemzetközi felhasználására egyaránt vonatkoznak:

1. Mind a 100/120 VAC, 50/60 Hz, mind a 220/240 VAC, 50/60 Hz *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* megfelel az IEC 60601-1 elektromos előírásainak.
2. Áramütés elleni védelem típusa (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.1. szakasz): I. osztály
3. Áramütés elleni védelem foka (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.2. szakasz): CF típusú beteggel érintkező alkatrész
4. A víz behatolása elleni védelem foka (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.3. szakasz): IPX0
5. A sterilizálás vagy fertőtlenítés ajánlott módszere (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.4 szakasz):
Húzza ki a Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó tápkábelét. Törölje le a Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót enyhe fertőtlenítő oldattal vagy szappanos vízzel megnedvesített kendővel. Tisztta kendővel törölje szárazra. Ne sterilizálja gözzel.
6. Az alkalmazás biztonsági foka levegőt, oxigént vagy dinitrogén-oxidot tartalmaz éghető érzéstelenítő gázkeverék jelenlétében (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.5. szakasz): Nem megfelelő
7. Működési mód (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.6. szakasz): Folyamatos

8. A biztosítékokat felhatalmazott technikusnak kell szervizelnie. Hívja a műszaki segélyszolgálatot.
100/120 VAC, 50/60 Hz: használjon 4 A-es 250 V-os (késleltetett) biztosítékot
220/240 VAC, 50/60 Hz: használjon 2 A-es 250 V-os (késleltetett) biztosítékot
9. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében különleges óvintézkedéseket igényel, és a jelen kézikönyvben található EMC-információk szerint kell telepíteni.
10. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívónak* a hálózati áramforrásról való leválasztásához húzza ki a tápkábelt a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívón* található tápcsatlakozóból vagy a fali aljzatból. A berendezést úgy helyezze el, hogy könnyű legyen kihúzni a tápkábelt.
11. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* és szűrők nem szolgálnak a betegekkel való érintkezésre.
12. CF típusú beteggel érintkező alkatrész – toll típusú eszköz (cső) a sebészeti eszközhez való csatlakoztatásra; nincs elektromos kapcsolat az elszívó egységhez.

1.4 Óvintézkedések és figyelmeztetések

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* használata előtt minden óvintézkedést és figyelmeztetést el kell olvasni, és meg kell érteni.

Figyelem: Olvassa el a használati utasítást.



1.4.1 FIGYELMEZTETÉSEK:

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* jótállása érvénytelen, ha a következő figyelmeztetések bármelyikét figyelmen kívül hagyják.

- Olvassa el ezt a kézikönyvet gondosan, és ismerje meg annak tartalmát, mielőtt használja a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót*.
- A műtét előtt ellenőrizze a telepített *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* megfelelő működését.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* összetevőinek ellenőrzése előtt húzza ki a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* csatlakozóját a földelt elektromos aljzatból.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* csak a használati útmutatóban említett alkalmazások céljára készült, és csak azokra alkalmas.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* erős vákuumot hoz létre. Úgy helyezze el a pálca vagy cső végét, hogy megelőzze a beteg sérülését és a műtéti anyagok vagy minták beszívását.
- A beteg sérülésének megelőzése érdekében a cső vagy pálca nem kerülhet közvetlen érintkezésbe szövetekkel.
- A szűrő és az egyszer használatos tartozékok teljes mértékben eldobhatók. A hulladék kezelését a helyi törvényeknek és előírásoknak és az intézmény szabályzatának megfelelően kell végezni.
- Úgy vezesse a tápkábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt, és ne törjen meg, ami megbízhatatlan működést vagy áramütést okozhat.
- Úgy helyezze el automatikus aktiváló eszközt és az egyéb csatlakoztatott tartozékokat, hogy ne okozzanak botlásveszélyt, és ne törjenek meg, ami megbízhatatlan működést okozhat.
- Ne használja a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* gyúlékony vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* kizárolag egészségügyi szakemberek használhatják.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* rádiófrekvenciás interferenciát okozhat, illetve megzavarhatja a közelí berendezések működését. Szükségessé válhatnak az interferenciát csökkentő intézkedések, például a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* tájolásának megváltoztatása vagy áthelyezése, illetve a helyének árnyékolása.

- A gyártó által meghatározottaktól eltérő alkatrészek használata a belső alkatrészek cseréjére a kibocsátás fokozódásához vagy a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet.
- A rendszeres szervizelést Symmetry Surgical munkatársainak kell végeznie. Lásd az ügyfélszolgálat, illetve a műszaki segélyszolgálat elérhetőségeit.
- A gyártó által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthatik a jótállást.
- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott konnektorhoz szabad csatlakoztatni.

1.4.2 ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* kizárolag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Bármely, a gyártó által megadottól eltérő szűrő vagy tartozék használata károsíthatja és/vagy működésképtelenné teheti a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót*, illetve érvénytelenítheti a jótállást.
- Gondosan járjon el a csövek és adapterek telepítése során. Ha nem követi az ebben a kézikönyvben ismertetett eljárásokat, az a motor túlmelegedéséhez vezethet, és érvénytelenítheti a jótállást.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* és szűrők nem használható folyadék eltávolítására. Ha nem kerüli el a folyadék felszívását, a szűrő eltömődése, az elektromos alkatrészek sérülése, a hatékonyság csökkenése és esetleges belső szennyeződés léphet fel.
- A szűrőt a szűrőélettartam-jelző által jelzett időben kell cserálni. Nem szabad a szűrőt a megadott élettartamnál hosszabb ideig használni. Ha nem cserélik ki időben a szűrőt, a hatékonyság csökkenése és esetleges belső szennyeződés léphet fel.
- Gondosan járjon el a szűrő és a csövek felszerelése és eltávolítása során. A szűrő és a csövek potenciálisan veszélyes anyagok felfogására szolgálnak. Ha nem követi az ebben a kézikönyvben ismertetett eljárásokat, az esetleges belső szennyeződéshez vezethet.
- Ne zárja el a csöveget működés közben. Az elzáródás vagy jelentős beszűkület a motor túlmelegedését és a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* leállását okozhatja.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* telepítését úgy kell elvégezni, hogy a rendszer hátulján található bemeneti és kimeneti szellőzőnyílások ne legyenek akadályozva. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* nem megfelelő telepítése ronthatja a működést, károsíthatja és/vagy működésképtelenné teheti a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót*, és érvénytelenítheti a jótállást.
- A környezeti hőmérsékletet üzemeltetés közben 50 °F és 104 °F (10 °C és 40 °C) között kell tartani.
- A relatív páratartalmat üzemeltetés közben 10–75% között kell tartani.
- Működés közben a lékgöri nyomást 700 hPa és 1060 hPa között kell tartani.
- Tároláskor a környezeti hőmérsékletet 14 °F és 140 °F (–10 °C és 60 °C) között kell tartani.
- Tároláskor a relatív páratartalmat 10–75% között kell tartani.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészt. A rendszeres szervizeléshez forduljon a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatához, illetve műszaki segélyszolgálatához.
- Csak a mellékelt tápkábelt használja, és minden földelt elektromos aljzathoz csatlakoztassa.

LEÍRÁS/BEVEZETÉS: 1.0. FEJEZET

Szimbólum	Leírás/Jelentés	Szimbólum	Leírás/Jelentés
	VIGYÁZAT! NAGYFESZÜLTSÉG! FIGYELEM! ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE! NE TÁVOLÍTSA EL A FEDELET. A SZERVIZT BÍZZA SZAKKÉPZETT SZEMÉLYZETRE.		ELEKTROMOS ÉS ELEKTRONIKAI BERENDEZÉSEK (EEE) JELÖLÉSE. ÁRTALMATLANÍTÁSÁT A HELYI ELŐIRÁSOK BETARTÁSÁVAL KELL ELVÉGEZNI.
	VESZÉLY FIGYELEM! – ROBBANÁSVESZÉLY GYÚLKONY ANESZTETIKUMOK JELENLÉTÉBEN TÖRTÉNŐ HASZNÁLAT ESETÉN.		FIGYELEM! AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI Szerint EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.
	VIGYÁZAT!		OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT
	FIGYELEM!		ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
	CF TÍPUSÚ BETEGGEL ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZ		NEM TARTALMAZ TERMÉSZETES LATEXGUMIT
	VÁLTAKOZÓ ÁRAM		CE JELÖLÉS
	VÉDŐFÖLDELÉS, (FÖLD)		A HIVATALOS KÉPVISELŐT JELZI AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN A CE JELZÉSSEL ELLÁTTOTT ESZKÖZÖK ESETÉBEN.
	A BERENDEZÉS GYÁRTÁSÁNAK DÁTUMÁT JELÖLI		SOROZATSZÁM
	AZ ESZKÖZ GYÁRTÓJÁT JELÖLI		NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT.
	NEM IONIZÁLÓ SUGÁRZÁS		Szervizelés jelzője HÍVJA AZ ÜGYFÉLSZOLGÁLATOT/ MŰSZAKI SEGÉLYSZOLGÁLATOT

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK: 2.0. FEJEZET

2.1 Kezelőpanel (lásd: 1. ábra, Ábrák/Tartalom)

A kezelőpanel a következő LED-jelzőket tartalmazza: Motor be, Készenlét, Szűrőélettartam és Szerviz. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* használata vagy a tartozékok telepítése előtt olvassa el az összes utasítást. Ennek elmulasztása a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* károsodásához és/vagy személyi sérüléshez vezethet.

BE- ÉS KIKAPCSOLÁS

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* bekapcsolásához csatlakoztassa a mellékelt tápkábelt egy földelt elektromos aljzathoz és a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* alján található tápcsatlakozóhoz. A be-/kikapcsoló gomb átkapcsolásával helyezze áram alá az egységet. Az áram alá helyezés után a Készenlét LED sárgán kezd világítani. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* tápellátásának megszüntetéséhez vagy kapcsolja át a be-/kikapcsoló gombot a kikapcsolt állapotba, vagy húzza ki a tápkábelt a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívón* található tápcsatlakozóból vagy a fali aljzatból.

SZÍVÁS BE/KÉSZENLÉT GOMB

A Szívás be/Készenlét gombbal váltani lehet a két (2) üzemmód között: Bekapcsolt, illetve Készenlét. Aktív szívás közben a Szívás be LED zölden világít, készenléti állapotban pedig a Készenlét LED sárgán világít.

SZŰRŐÉLETTARTAM-JELZŐ

A szűrő élettartamjelzője a kezelőpanelen vizuálisan jelzi a használatban lévő szűrő élettartamát.

Helyezzen be egy új szűrőt a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívóba* a beszerelési utasításoknak megfelelően (2.3. fejezet). Ha elkezd világítani a Motor be LED, elkezd világítani a szűrőélettartam-jelzőn a legfelső zöld LED, ami 100%-os szűrőélettartamot jelez. A jelzőn az idő előrehaladtával különböző színű LED-ek gyulladnak ki, először zöldök, majd egy sárga LED jelenik meg, végül pedig egy piros LED, amely azt jelzi, hogy a szűrő élettartama lejárt, és cserélni kell. A szűrő maximális élettartamának letelte után: Az egység abbahagyja a működést egy (1) óra után, vagy ha manuálisan kikapcsolják – amelyik korábban következik be. A füstelszívó nem fog működni, amíg új szűrőt nem szerelnek be. A szűrő élettartama 6 óra, amelyet a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* automatikusan nyomon követ.

2.2 Beállítás és üzemeltetés

1. Szerelje fel a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* a fali rögzítőkészlettel (SE03-M). A fali rögzítőkészletnek a falhoz való rögzítéséhez fúrjon a falba két 3/8" (9,5 mm) átmérőjű lyukat, helyezze a lyukakba a mellékelt eszközöket, és azokhoz rögzítse a rögzítőlemezt. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* a fali rögzítőkészlethez (SE03-M) rögzíthető a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* hátulján kiálló két csavar (2. ábra) becsúsztatásával a rögzítőkészleten (SE03-M) található részekbe.
2. Csatlakoztassa a tápkábelt a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* alján található tápcsatlakozóhoz és egy földelt elektromos aljzathoz. Úgy vezesse a tápkábelt, hogy ne okozzon botlásveszélyt, és ne törjön meg, ami megbízhatatlan működést vagy áramütést okozhat.



2. ábra

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK: 2.0. FEJEZET

3. Szerelje be a szűrőt (lásd a szűrő beszerelési utasításait a 2.3. fejezetben).
4. Az automatikus aktiváló eszköz is felszerelhető az automatikus aktiváló eszköznek a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* elején található csatlakozójába való bedugással. Az utasításokat lásd a 2.4. fejezetben.
5. Győződjön meg arról, hogy a felszerelt füstelszívó tartozék teljesen csatlakoztatva van a szűrő csatlakozójához.
6. Úgy vezesse az egyéb csatlakoztatott tartozékokat, hogy ne okozzanak botlásveszélyt, és a vezetékek ne törjenek meg, ami megbízhatatlan működést okozhat.
7. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* aktiválása a következők egyikével történhet:
 - Nyomja meg füstelszívó kezelőpaneljén található Szívás be/Készenlét gombot.
 - Használja az egységhez mellékelt automatikus aktiváló tartozékot. Ez az eszköz szinkronizálja a füstelszívó egység működését a szárító eszköz aktiválásával.
8. A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* működésének leállítása a következők egyikével történhet:
 - Nyomja meg füstelszívó kezelőpaneljén található Szívás be/Készenlét gombot.
 - Engedje fel a szárító eszköz ceruzagombját, ha automatikus aktiváló eszközt használ.
9. Cserélje ki a szűrőt, ha a szűrő élettartamjelzője pirosan villog (az élettartam 0%-a maradt meg). A szűrő kicsérélésének elmulasztása rontja a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* teljesítményét.

2.3 Utasítások a szűrőhöz

Bovie® cikkszám:	SF06
Konfiguráció:	Falra szerelhető
Bovie® SF06 szűrő:	4 fokozatú szűrés egy házban (előszűrő, ULPA, szén, utószűrő)
Szűrő(k):	ULPA
Részecskeméret (µm):	0,1–0,2 mikron 99,999%-os hatásfokkal
Szűrő élettartama:	6 óra, gyári beállítású automatikus szűrőérzékelő
Szűrőélettartam-jelző:	Időzített csere

Telepítési utasítások a szűrőhöz:

Megjegyzés: A szűrő beszerelése vagy eltávolítása előtt gondoskodjon arról, hogy a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* Készenléti módba legyen kapcsolva a Szívás Be/Készenlét Gomb megnyomásával.

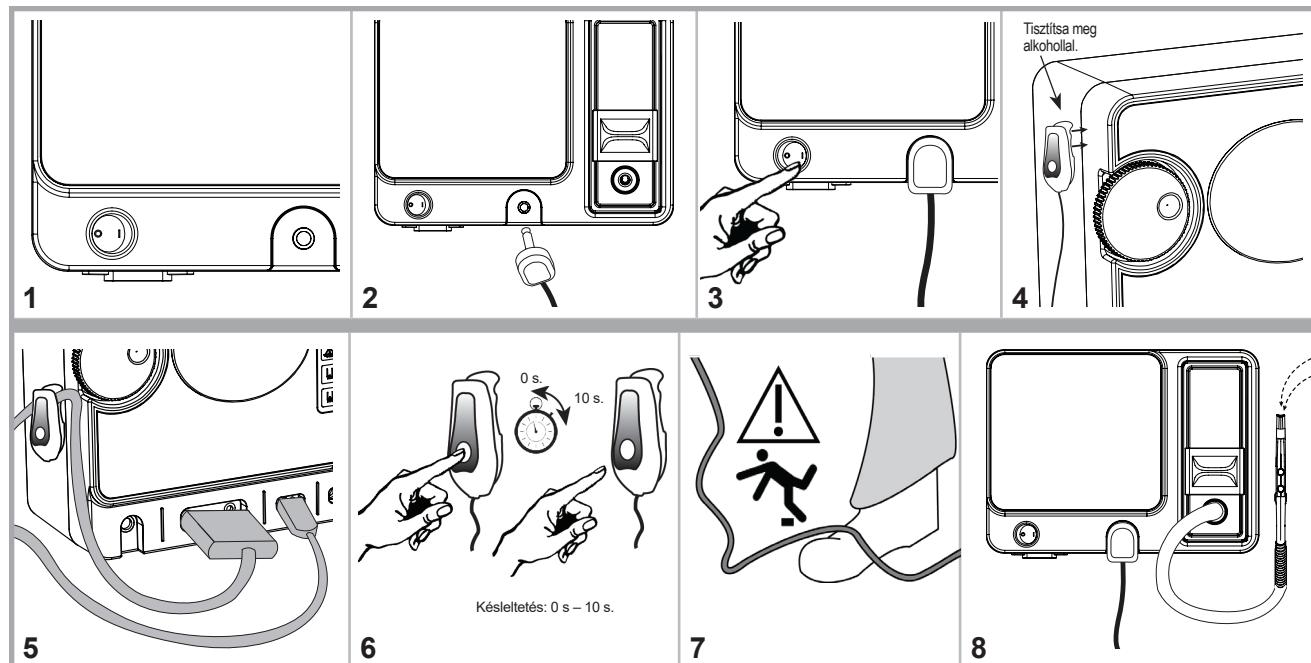
1. Távolítsa el a szűrőt a szállítási dobozból, és távolítsa el a védőcsomagolást.
2. Szemrevételezzel ellenőrizze a szűrőt, hogy nincs-e rajta a szállítás vagy a tárolás közben keletkezett sérülés. Ne szerelje be a szűrőt, ha azon a szerkezeti károsodás bármilyen jele látható.
3. Helyezze a szűrőt a szűrőkamrába, és ügyeljen arra, hogy a szűrő teljesen a szűrőkamra aljára feküdjön fel.

Eltávolítási utasítások a szűrőhöz:

1. A szűrő élettartamának lejárta után kapcsolja a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* Készenléti módba a Szívás be/Készenlét gomb megnyomásával.
2. Távolítsa el a szűrőhöz rögzített összes tartozékot.
3. Vegye ki a szűrőt a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívóból*. A hulladékkezelést a helyi törvényeknek és előírásoknak és az intézmény szabályzatának megfelelően kell végezni (3.2. fejezet).
4. Az ismételt használat előtt tisztítsa meg a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* enyhe fertőtlenítőszerrel, és kövesse a karbantartásra és az új szűrő beszerelésére vonatkozó utasításokat (3.2. fejezet).

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK: 2.0. FEJEZET

2.4 Az automatikus aktiváló eszközre vonatkozó utasítások



2.5 Teljesítményreferenciák*

Teljesítmény		
Típus neve/száma		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 és SE03-220
Maximális áramlási beállítás (l/min; USA)		
Standard tömlő belső átmérő		9,5 mm, 3/8"
SharkSkin adapter		45 l/min
Méretek (Ma x Sz x Mé)	hüvelyk	10 x 7 x 7,5
Méretek (Ma x Sz x Mé)	centiméter	25,4 x 17,8 x 19,1
Tömeg	font	7,0
Tömeg	kg	3,2
Zajszint, dBA	maximális	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Rendelkezésre álló feszültség		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvencia, automatikusan érzékelt		50/60 Hz
Távirányítóval való működtetés:		Igen (opcionális)
Biztonsági funkciók:		UL besorolás, CE jelölés, védőbiztosíték
Kijelző:	LED; szűrőállapot, szívás be/ki, szerviz szükséges	

*Csak tájékoztató jellegű

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK: 2.0. FEJEZET

2.6 Elektromágneses kompatibilitási információk az IEC 60601-1-2 szerint

1. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó az alábbi elektromágneses környezetben való használatra szolgál.		
A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó csak a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó használható minden épületben, kivéve a lakáscélú épületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	Nem alkalmazható.
Feszültségingadozás/villódzás IEC 61000-3-3	A osztály	Nem alkalmazható.

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK: 2.0. FEJEZET

2. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó az alábbi elektromágneses környezetben való használatra szolgál.

A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektromágneses kisülés (ESD)	±6 kV érintkezés	±6 kV érintkezés	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámiacsémpének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
IEC 61000-4-2	±8 kV levegő	±8 kV levegő	
Elektromos gyors tranziens/kisülés	±2 kV energiaellátó vezetékeken	±2 kV energiaellátó vezetékeken	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
IEC 61000-4-4	±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékeken	±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékeken	
Túlfeszültség	±1 kV differenciál mód	±1 kV differenciál mód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
IEC 61000-4-5	±2 kV közös mód	±2 kV közös mód	
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségingadozás a bemenő tápvezetékeken.	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 0,5 ciklus idejére	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 0,5 ciklus idejére	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
IEC 61000-4-11	40% U _T (az U _T 60%-os csökkenése) 5 ciklus idejére	40% U _T (az U _T 60%-os csökkenése) 5 ciklus idejére	Ha a Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások idejére is, ajánlott a Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni.
	70% U _T (az U _T 30%-os csökkenése) 25 ciklus idejére	70% U _T (az U _T 30%-os csökkenése) 25 ciklus idejére	
	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 5 másodpercig	<5% U _T (az U _T >95%-os csökkenése) 5 másodpercig	
Tápfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező	3 A/m	3 A/m	A tápfrekvenciás mágneses mező térerőssége néha szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
IEC 61000-4-8			

3. táblázat

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A *Bovie® Smoke Shark* műtéti füstelszívó az alábbi elektromágneses környezetben való használatra szolgál.

A *Bovie® Smoke Shark* műtéti füstelszívó vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás		
			A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a <i>Bovie® Smoke Shark</i> műtéti füstelszívó bármely részéhez (beleértve a kábeleket) közelebb használni, mint a jeladó frekvenciájára alkalmazott egyenletből kiszámított ajánlott elválasztási távolság.		
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 V/m 3 Vrms	$d = 1,7 \sqrt{P}$ – 80 MHz és 800 MHz között		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ – 800 MHz és 2,5 GHz között		
			$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$		
Vezetett RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz		Ahol P a jeladó maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).		
			Az elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott, rögzített RF-jeladókból származó térerősségeknek minden frekvenciatartományban a megfelelőségi szintnél alacsonyabbnak kell lenniük.		
			Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 		
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományt kell alkalmazni.					
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.					
A rögzített adókból, például (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásaiból, földi mobil rádiókból, amatőr rádiókból, AM- és FM-rádióadásokból és TV-adásokból származó térerősség nem jósolható meg pontosan elméleti alapon.					
A rögzített RF-jeladók által létrehozott elektromágneses környezet felmérése céljából szükséges lehet elektromágneses helyszíni felmérést végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a <i>Bovie® Smoke Shark</i> műtéti füstelszívót használják, meghaladja a fenti RF-megfelelési szintet, a <i>Bovie® Smoke Shark</i> műtéti füstelszívót meg kell figyelni a normális működés ellenőrzése céljából.					
Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a <i>Bovie® Smoke Shark</i> műtéti füstelszívó elfordítására vagy áthelyezésére.					
A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.					

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK: 2.0. FEJEZET

4. táblázat

Ajánlott elválasztási távolság a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó között 3 Vrms esetén

A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben a sugárzott RF-zavarok megfelelően kezelhetők.

A Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferenciát a minimális távolság betartásával a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (jeladók) és a Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó között az alábbi ajánlások szerint, a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elválasztási távolság a jeladó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Olyan jeladók esetén, amelyek maximális kimeneti teljesítménye nincs felsorolva fent, a javasolt elválasztási távolság (d) méterben (m) megbecsülhető a jeladó frekvenciáján alkalmazott egyenlet alapján, ahol P a jeladó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak, és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

KARBANTARTÁS: 3.0. FEJEZET

3.1 Általános karbantartási információk

A biztonságos és hatékony működés fenntartása érdekében ajánlott, hogy az intézmény egyik szakképzett orvosbiológiai technikusa rendszeresen ellenőrzést és teljesítménytesztet végezzen.

3.2 Tisztítás

- Húzza ki a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* tápkábelét.
- Törölje le a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* enyhe fertőtlenítő oldattal vagy szappanos vízzel megnedvesített kendővel.
- Törölje szárazra a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* egy tiszta száraz kendővel.
- Ne sterilizálja gózzel.

3.3 Időszakos ellenőrzés

A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* legalább évente szemrevételezéssel ellenőrizni kell.

Az ellenőrzésnek az alábbi elemekre kell kiterjednie:

- A tápkábel vagy tápbemeneti modul károsodása.
- A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* egyértelmű külső vagy belső károsodása.

BIZTOSÍTÉKOK

A 100/120 V-os *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívóban* két 4 A-es biztosíték, illetve a 220/240 V-os *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívóban* két 2 A-es biztosíték található a készülék házában. A biztosítékok védik a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* és a kezelőt az elektromos áram által okozott károsodástól, illetve sérüléstől. Ha a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* túlmelegszik, vagy elektromos túlfeszültség kelezik, a biztosítékok kiégnek, és a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* nem működik tovább.

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Ha a Szerviz LED világít, forduljon az ügyfélszolgálathoz, illetve a műszaki segélyszolgálathoz.

3.4 Hibaelhárítás

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	ELHÁRÍTÓ INTÉZKEDÉS
1. A <i>Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó</i> be van kapcsolva, de a szívás nagyon gyenge, vagy egyáltalán nincs.	1. A szűrő nincs teljesen a helyén.	1. Helyezze be újra a szűrőt, és nyomja erősen a helyére.
	2. A szűrő eltömődött.	2. Cserélje a szűrőt a gyártó által szállított új szűrőre. (SF06)
	3. A vákuumcső eltömődött.	3. Cserélje a vákuumcsövet a gyártó által szállított új termékre.
	4. A motor akadályozva van.	4. Hívja a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatát.
2. A <i>Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó</i> nem működik a Be/Készenlét gomb megnyomása ellenére.	1. A készülék nincs csatlakoztatva hálózati aljzathoz.	1. Ellenőrizze a tápkábel csatlakozását a földelt elektromos aljzathoz és a <i>Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó</i> hátulján található tápcsatlakozóhoz.
	2. A biztosítékok kiégették.	2. Hívja a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatát.
	3. A <i>Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó</i> elektronikájának meghibásodása.	3. Hívja a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatát.
	4. A szűrő élettartama lejárt, vagy érvénytelen szűrő van behelyezve.	4. Cserélje ki a szűrőt.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT: 4.0. FEJEZET

A készülékkel kapcsolatos problémákat a bovie.complaint@symmetrysurgical.com e-mail-címen vagy a helyi képviseletnek jelentheti.

4.1 A termék visszaküldése

A leggyorsabb reagálás érdekében szervizigényére, kérjük, kövesse az alábbi eljárásokat:

- 1. lépés:** Írja fel a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* típusszámát és sorozatszámát.
- 2. lépés:** Hívja az ügyfélszolgálatot/műszaki segélyszolgálatot: 800.251.3000 (Egyesült Államok) vagy +1 615.964.5532 (Nemzetközi), és ismertesse a problémát.
- 3. lépés:** Ha a probléma nem oldható meg telefonon keresztül, és a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* vissza kell küldeni javításra, akkor a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* visszaküldése előtt be kell szereznie az ügyfélszolgálattól az áruvisszaküldés-engedélyezési (RMA) számot.
- 4. lépés:** A *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót* lehetőleg az eredeti csomagolásában küldje vissza. Ha nincs meg az eredeti csomagolóanyag, kérjen tanácsot az ügyfélszolgálattól, hogy hogyan csomagolja be a készüléket a visszaszállításhoz.
- 5. lépés:** Az összes visszaszállított termék fuvardíját előre ki kell fizetnie a terméket visszaküldő intézménynek.
A visszaküldési címet az ügyfélszolgálat adja meg.

4.2 Rendelési információ

Újbóli rendeléshez, cserealkatrészek beszerzéséhez vagy a *Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó* visszaküldéséhez hívja az ügyfélszolgálatot, vagy forduljon a hivatalos forgalmazójához, illetve értékesítési képviselőjéhez.

Kapható tartozékok:

- Csereszűrök (SF06)
- Csere automatikus aktiváló eszköz (SERS2)
- Csövek (többféle)
- Szűkítő szerelvények (többféle)
- Elektrosebészeti ceruzaadapter (SS95)

FELTÉTELEK ÉS JÓTÁLLÁS: 5.0. FEJEZET

5.1 Feltételek és jótállás

MŰSZAKI ADATOK

A műszaki adatok előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.

MEGREDELÉS SZÁLLÍTÁSA

A Symmetry Surgical, Inc. arra törekszik, hogy teljesítse az ügyfelek szállítási módra vonatkozó kéréseit. A Symmetry Surgical, Inc. fenntartja a jogot, hogy az előre kifizetett rendelések esetén meghatározza a szállítási módot. minden áru ellenőrzése és csomagolása során gondosan járunk el a hibák elkerülése érdekében, de eltérések esetén a bejelentést a szállítástól számított 24 órán belül meg kell tenni.

A Symmetry Surgical, Inc. felelőssége addig tart, amíg biztonságosan átadjuk az árut a fuvarozónak a rakodóterünkben. Ha az áru szállítás közben megsérül, akkor az adott fuvarozónál kell kárigénnnyel fellépni. A Symmetry Surgical, Inc. segítséget nyújt ügyfeleinek az ilyen követelésekkel kapcsolatban.

ÁRUVISSZAKÜLDÉS

Minden visszaküldött árunak a Symmetry Surgical, Inc. által előre jóváhagyott árvisszaküldés-engedélyezési (RMA) számmal kell rendelkeznie, és az RMA-számot fel kell rajta tüntetni a visszaküldéskor. A szállítási költségeket a feladónak kell előre kifizetnie, és az áruk elvesztésének és károsodásának minden kockázata a feladót terheli. A visszaküldési szám nélküli visszáruk visszautasításra kerülnek. Mellékelje a csomagolási papírok és/vagy a számla másolatát a visszaküldés során. Az új, nem használt, bontatlan berendezések és fogyóeszközök esetén visszafizetjük azok dollárban számított vételárát a visszavételi és kezelési díj levonását követően.

KIVÉTELEK

- A hibás árut csak cserére lehet visszaküldeni. Áruk visszaküldése előtt forduljon a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatához.
- A tévesen szállított áruk mentesülnek a visszavételi díjak alól. Áruk visszaküldése előtt forduljon a Symmetry Surgical ügyfélszolgálatához.

JÓTÁLLÁS

A Symmetry Surgical, Inc. garantálja, hogy a Symmetry Surgical, Inc által gyártott Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívó mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A termékekre csak olyan mértékben vállalunk jótállást, hogy a Symmetry Surgical, Inc. ingyenesen kicserél minden Bovie® Smoke Shark műtéti füstelszívót, amely hibásnak bizonyul a műtéti füstelszívó szállítási időpontját követő két (2) éven belül, és csak akkor, ha a Symmetry Surgical, Inc. lehetőséget kapott arra, hogy megvizsgálja a hibásnak vélt műtéti füstelszívót és annak telepítési és használati körülményeit. Nem vállalunk jótállást semmilyen jellegű véletlenszerű vagy következményes kárért, amely bármilyen hibából ered. A fenti jótállás az egyetlen, a Symmetry Surgical, Inc. által vállalat jótállás, és minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos jótállást felülír, nem kizárolagosan ideérte az eladhatóságra és az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát. A felek közötti bármely üzletkötés vagy használat által feltételezett jótállást kifejezetten kizártuk.

FELTÉTELEK ÉS JÓTÁLLÁS: 5.0. FEJEZET

A károkért való felelősség korlátozása. A Symmetry Surgical, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen közvetett, különleges, véletlen vagy következményes kárért, amelyek bármely elméletből származnak, ideértve a garancia megsértését, a szerződésszegést, a gondatlanságot, a károkozást vagy bármely más jogi elméletet. Az ilyen károk közé tartozik, de nem kizárolagosan, a nyereség vagy bevétel elmaradása, a termék vagy bármely kapcsolódó berendezés használatának elmaradása, a tőkeköltség, bármely helyettesítő termék, létesítmények vagy szolgáltatások költsége, a kiesett idő, valamint a hírnév romlásának költségei, illetve az ügyfelek igényei az ilyen károkkal kapcsolatban. Akkor is, ha nem egyezik az itt felsoroltakkal, a Symmetry Surgical, Inc. bármelyik elmélet alapján fennálló felelőssége egy vagy több követelés esetén összesen nem haladhatja meg az ilyen igény tárgyat képező termékért a Symmetry Surgical, Inc. részére fizetett összeget. Az ebben a használati utasításban leírt termék megvásárlása és használata e rendelkezés és a használati utasítás összes többi részének elfogadását jelenti.

A szerződés teljessége és módosítása. A szerződéshez csatolt és a hivatkozásként szereplő összes ábra és jegyzék e megállapodás részét képezi. Ez a szerződés a felek között létrejött, a szerződés tárgyára vonatkozó teljes megállapodást képezi, és felváltja a felek közötti, a szerződés tárgyával kapcsolatos korábbi tárgyalásokat és megállapodásokat. A jelen szerződés végrehajtásához használt megrendelésekre, számlákra vagy hasonló dokumentumokra ez a szerződés vonatkozik, és azok nem módosítják a jelen szerződést. Ez a szerződés csak a minden két fél által aláírt írásbeli megállapodással módosítható.

Jótállás. A Symmetry Surgical, Inc. által biztosított minden jótállást az értékesített termékekkel kapcsolatban a termékhez mellékelt, illetve a www.symmetrysurgical.com vagy a www.boviemedical.com weboldalon elérhető termékismertető vagy használati utasítás tartalmazza. A TERMÉKEKRE AZ ELŐZŐ MONDATBAN EMLÍTETTEKTŐL KÍVÜL NEM VONATKOZIK HALLGATÓLAGOS VAGY KIFEJEZETT GARANCIA, IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT IS. Bármely, nem a Symmetry Surgical, Inc. által forgalmazott szűrő használata károsíthatja a műtéti füstelszívöt, és semmissé teszi az összes jótállást.

Irányadó jog, helyszín és illetékesség. minden olyan vitára, amely bármilyen módon erre a használati utasításra vagy az ezzel kapcsolatos vagy ebben leírt termék(ek)re vonatkozik, minden tekintetben az Amerikai Egyesült Államok Tennessee államának törvényei irányadók, és e viták e törvényeknek megfelelően értelmezendők. minden olyan követelést vagy vitát, amelyek a jelen használati utasításból vagy azzal összefüggésben, illetve a hozzá kapcsolódó termék(ek)kel kapcsolatban merülnek fel, a Tennessee állambeli Antiochia állami vagy szövetségi bíróságai rendezik, peresítik vagy oldják meg, és a felek ezúton alávetik magukat e bíróságok kizárolagos joghatóságának minden jogvitában. Az összes eljárást angolul kell lefolytatni. Az ilyen eljárásban minden két fél maga viseli saját költségeit.

A **Symmetry Surgical, Inc.** garantálja, hogy a Smoke Shark műtéti füstelszívó a szállítás dátumától két (2) évig mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A **Symmetry Surgical, Inc.** díjmentesen kijavitja vagy kicseréli (a **Symmetry Surgical** döntése alapján) a terméket, ha az ebben a kézikönyvben ismertetett rutin karbantartást elvégezték a **Symmetry Surgical, Inc.** által jóváhagyott cserealkatrészek használatával. Ez a jótállás érvényét veszti, ha a terméket a rendeltetésétől eltérő módon vagy célra használják.



A Bovie® termékek kizárlagos forgalmazója:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

Amerikai Egyesült Államok és Kanada: 800.251.3000
Fax: 800.342.3272

E kézikönyv verziósáma az első borító belső oldalán, illetve a mellékelt, javításokat tartalmazó oldalakon (ha van ilyen) található verziósámközül a magasabb.

Kézikönyv száma: P000027200, A verzió 07/2020

Készülék sorozatszáma: _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Orvostechnikai eszköz – általános

Orvostechnikai eszköz csak az áramütés, a tűzveszély és a mechanikai veszélyek tekintetében az ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), AMD 1 (2012) és CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014) szerint

LIETUVIŲ

Smoke Shark™ III

Chirurginis dūmu šalinimo įrenginys

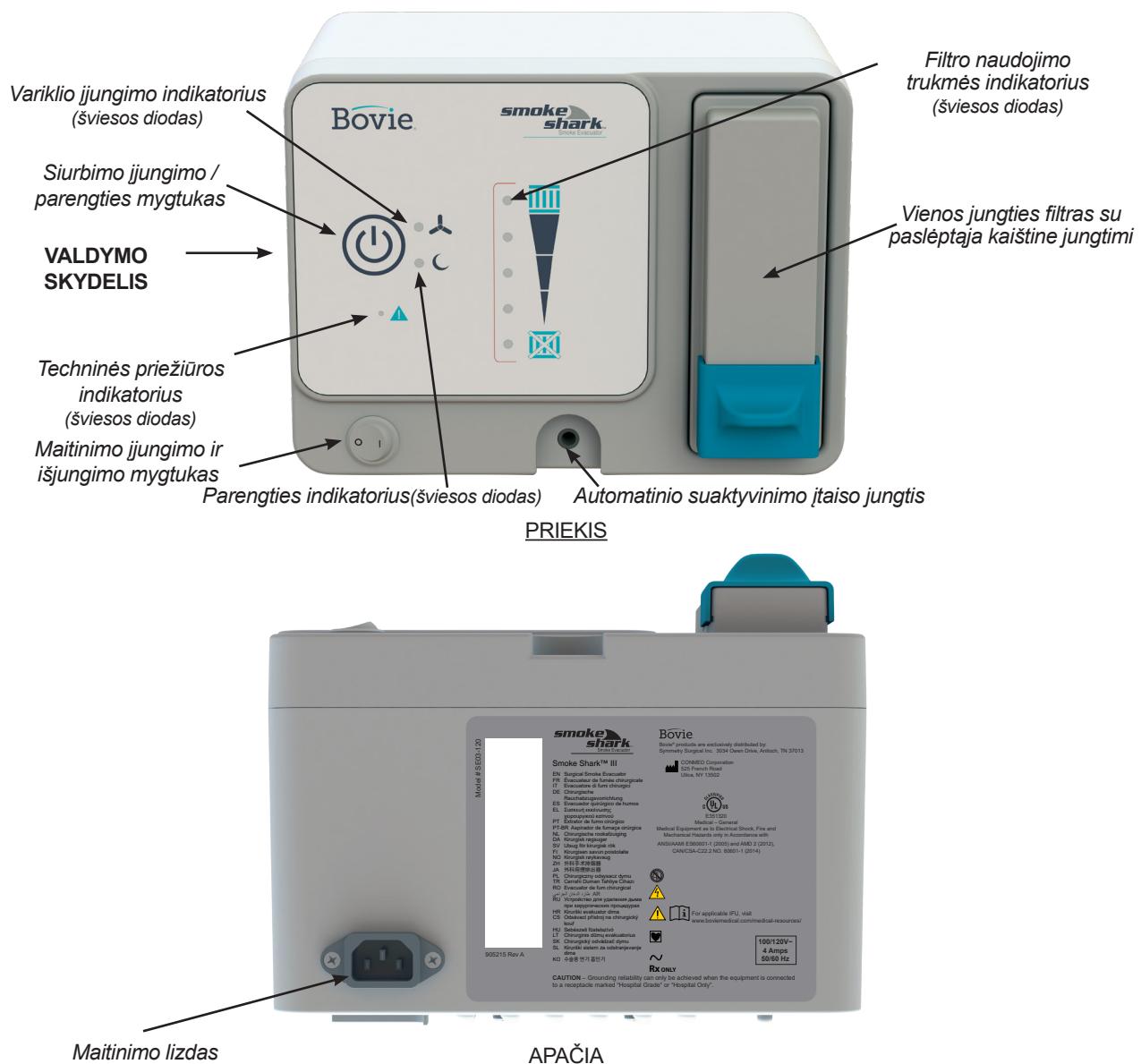
Operatoriaus instrukcija



Bovie®

Skyrius	Pavadinimas	Puslapis
-	DIAGRAMA / TURINYS	464
-	TERMINŲ ŽODYNAS	465
1.0	APRAŠYMAS / ĮVADAS	466
1.1	Įvadas	
1.2	Apžiūra	
1.3	Naudojimo informacija	
1.4	Ispėjimai ir perspėjimai	
2.0	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	470
2.1	Valdymo skydelis	
2.2	Nustatymas ir naudojimas	
2.3	Filtro instrukcijos	
2.4	Automatinio suaktyvinimo įtaiso nurodymai	
2.5	Eksplotacinių savybių nuorodos	
2.6	Elektromagnetinio suderinamumo informacija	
3.0	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	477
3.1	Bendroji priežiūros informacija	
3.2	Valymas	
3.3	Periodinė apžiūra	
3.4	Trikčių diagnostika	
4.0	KLIENTŲ APTARNAVIMAS	478
4.1	Gaminio grąžinimas	
4.2	Užsakymo informacija	
5.0	SĄLYGOS IR GARANTIJA	479

DIAGRAMA / TURINYS



1 pav.



TERMINŲ ŽODYNAS

Pavadinimas	Aprašas
A	Amperas, elektros srovės vienetas
Automatinis suaktyvinimo įtaisas	Įtaisas, naudojamas chirurginiams dūmų šalinimo įrenginiui „Bovie® Smoke Shark“ nuotoliniu būdu valdyti, kad būtų galima valdyti siurbimo įjungimo ir parengties režimus kartu su ESU suaktyvinimu, taip pailginant filtro eksplloatavimo trukmę.
CISPR	Tarptautinis specialusis radijo trikdžių komitetas
EMS	Elektromagnetinis suderinamumas
ESI	Elektrostatinis išlydis
Filtras	Visiškai uždaras įtaisas, kuriame chirurginiai dūmai apdorojami keturiose (4) filtravimo pakopose
Filtro naudojimo trukmės indikatorius	Vaizdinis naudojamo filtro naudojimo trukmės indikatorius.
Įžemintas elektros lizdas	Elektros lizdas, be kontaktų, kuriais teka srovė, turintis trečiąjį kontaktą, prie kurio jungiamas įžeminimo laidininkas. Kad būtų galima naudoti šią saugos funkciją, įtaisuose ir įrangoje turi būti tinkamas trijų kontaktų kištukas, kuris jungiamas į šį lizdą. Tokie lizdai gali būti išdėstyti ir kitaip, pavyzdžiui, naudojant šoninius įžeminimo kontaktus, liečiančius kištuko šonuose esančias metalines juosteles. Šie lizdai gali būti vadinti įvairiai: įžeminimo lizdas, įžemintas lizdas, įžemintas elektros lizdas, įžemintas maitinimo lizdas, saugusis lizdas arba trijų kontaktų lizdas.
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
ŠVIESOS DIODAS	Šviesą skleidžiantis diodas yra dvių įvadų puslaidininkinis šviesos šaltinis, kuris suaktyvintas skleidžia šviesą.
Maitinimo laidas	Laidas, kuriuo chirurginis dūmų šalinimo įrenginys prijungiamas prie įžeminto elektros lizdo.
Siurbimo įjungimo / parengties mygtukas	Mygtukas, kuriuo perjungiami du siurbimo valdymo režimai: įjungimo ir parengties.
Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“.	Vieną ar daugiau filtru turintis prietaisas, skirtas chirurginiams dūmams ir aerosoliams šalinti iš operacijos vietos, išfiltruoti teršalus ir grąžinti filtruotą orą į operacinię.
V kint. jt.	Kintamoji įtampa voltais

1.1 Įvadas

Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas siurbti ir filtruoti chirurginius dūmus ir aerozolius, susidarančius dėl chirurginių instrumentų (pavyzdžiui, lazerių, elektrochirurgijos sistemų, desikatorių ir ultragarsinių prietaisų) sąveikos su audiniais.

Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ sukurtas taip, kad būtų galima variklio ijjungimo ir išjungimo mygtuku užtikrinti tinkamą siurbimą, taip valdant chirurginius instrumentus, kuriuos naudojant susidaro dūmai. Itin tylus variklis yra naudojamas chirurginiams dūmams ištrauktii iš operacijos vietos per vakuuminį vamzdelį ir į filtrą, kuriame chirurginiai dūmai apdorojami keturiose (4) filtravimo pakopose.

Kad keičiant būtų lengviau išimti ir įdėti filtrą, o filtrą keičiantys sveikatos priežiūros darbuotojai būtų apsaugoti nuo galimo užteršimo, naudojamas vienas visiškai uždaras vienkartinis filtras.

1. Pirmojoje filtravimo pakopoje naudojamas pirminis filtras, sulaikantis ir šalinantis stambias kietasias daleles ir pasitaikančius skystus.
2. Antrojoje filtravimo pakopoje naudojamas aukštųjų technologijų, patentuotos konstrukcijos ULPA (ypač mažo laidumo oro) filtras, 99,999 % efektyvumu sulaikantis 0,1–0,2 mikronų dydžio kietasias daleles ir mikroorganizmus.
3. Trečiojoje filtravimo pakopoje naudojama aukščiausiosios kokybės ypač gryna aktyvintoji anglis. Aktyvintoji anglis šalina toksiškas organines dujas ir gali optimaliai pašalinti kvapus.
4. Ketvirtojoje filtravimo pakopoje naudojama austinė stiklo audinio filtravimo terpė, sumažinanti iš filtrų migruojančių smulkų aktyvintosios anglies dalelių kiekį.

1.2 Apžiūra

Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ prieš išsiunčiant buvo kruopščiai išbandytas ir patikrintas. Prieš naudodami apžiūrėkite chirurginių dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ ir įsitikinkite, kad gavote visus elementus ir įrenginys gabenant nebuvę sugadintas. Jeigu trūksta kurių nors elementų arba yra matomų sugadinimo požymių, kreipkitės į klientų aptarnavimo / techninių paslaugų skyrių.

Pateikiama elementai

- Operatoriaus instrukcija
- Filtras
- Maitinimo laidas
- Automatinis suaktyvinimo įtaisas
- Sieninio montavimo rinkinys

1.3 Naudojimo informacija

Šiame skyriuje pateikiama naudojimo informacija yra skirta techninių specifikacijų kliento peržiūrai. Informacija yra susijusi su gaminio naudojimu tiek šalyje, tiek užsienyje:

1. Ir 100 / 120 V kint. jt., 50 / 60 Hz, ir 220 / 240 V kint. jt., 50 / 60 Hz chirurginiai dūmų šalinimo įrenginiai „Bovie® Smoke Shark“ atitinka IEC 60601-1 elektros specifikacijas.
2. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.1 skyrius): I klasė.
3. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.2 skyrius): CF tipo darbinė dalis.
4. Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.3 skyrius): IPX0.
5. Rekomenduojamas sterilizavimo arba dezinfekavimo metodas (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.4 skyrius):

Išjunkite chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ maitinimo laidą kištuką iš elektros lizdo. Chirurginių dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ nušluostykite drėgna šluoste, suvilgyta švelnaus poveikio dezinfekavimo priemonės tirpalu arba muiliuotu vandeniu. Nusausinkite sausa šluoste. Nesterilizuokite garais.

6. Naudojimo saugos laipsnis esant degiujų anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu (AAMI 60601-1, 6.5 skyrius): netinkama.
7. Naudojimo režimas (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.6 skyrius): nuolatinis.

8. Saugiklių techninę priežiūrą turi atlikti įgaliotas technikas. Skambinkite į techninių paslaugų skyrių.
100 / 120 V kint. jt., 50 / 60 Hz – naudokite 4 A, 250 V saugiklį (inercinį).
220 / 240 V kint. jt., 50 / 60 Hz – naudokite 2 A, 250 V saugiklį (inercinį).
9. Naudojant chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ privalu imtis specialiųjų atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS), įrenginys turi būti įrengtas pagal šioje instrukcijoje pateiktą EMS informaciją.
10. Kad atskirtumėte chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ nuo maitinimo tinklo, išjunkite maitinimo laidą iš chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ maitinimo lizdo arba sieninio elektros lizdo. Pastatykite įrangą taip, kad galėtumėte lengvai išjungti maitinimo laidą.
11. Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ ir visi filtrai neskirti sąlyčiu su pacientais.
12. CF tipo darbinė dalis – kotelio tipo (žarnelės) įtaisas, jungiamas prie chirurginio pjaunamojo įrankio; elektros sujungimo su įrenginiu nėra.

1.4 Įspėjimai ir perspėjimai

Prieš naudojant chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ privalu perskaityti ir suprasti visus įspėjimus ir perspėjimus.

Dėmesio: prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.



1.4.1 ISPĖJIMAI:



Jeigu nepaisoma bet kurio šiu įspėjimų, nustoja galioti chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ garantija.

- Prieš naudodami chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ atidžiai perskaitykite šią instrukciją ir išsiaiškinkite tame pateiktą informaciją.
- Prieš pradēdami chirurginę procedūrą patvirtinkite, kad chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ tinkamai nustatytas naudoti.
- Prieš tikrindami chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ komponentus, išjunkite chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ maitinimo laidą iš žeminto elektros lizdo.
- Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas ir tinkamas naudoti tik naudojimo instrukcijoje nurodytais būdais,
- Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ sudaro stiprų vakuumą. Kad nebūtų sužeistas pacientas ir įsiurbta chirurginių medžiagų bei mėginių, tinkamai nustatykite zondo ar vamzdelio įsiurbimo galą.
- Kad nebūtų sužeistas pacientas, vamzdelis arba zondas neturi tiesiogiai liesti audinių.
- Filtras ir vienkartiniai priedai yra visiškai šalinami. Šalinkite pagal vietinius kodeksus ir teisės aktus bei gydymo įstaigos taisykles.
- Maitinimo laidą išdėstykite taip, kad nekiltų pavojaus už jo užkliūti arba suspausti laidus, nes antraip gali nepatikimai veikti įranga arba galima gauti elektros smūgi.
- Automatinį suaktyvinimo įtaisą ir visus kitus prijungtus priedus išdėstykite taip, kad nekiltų pavojaus užkliūti arba suspausti laidus, nes antraip gali nepatikimai veikti įranga.
- Chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ nenaudokite esant degiuju ar sprogiuju dujų.
- Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

- *Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* gali kelti radio trukdžius arba trikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, pasukti ar perkelti *chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“* arba ekranuoti jo naudojimo vietą.
- Naudojant ne gamintojo nurodytus priedus kaip vidinių komponentų pakaitines dalis gali sustiprėti *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.
- Reguliarią techninę priežiūrą patikékite „Symmetry Surgical“. Žr. klientų aptarnavimo / techninių paslaugų skyriaus kontaktinę informaciją.
- Dėl gamintojo išreikštai nepatvirtintų keitimų ar modifikacijų gali nustoti galiojant garantiją.
- Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą galima jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.

1.4.2 PERSPĖJIMAI:

- Pagal JAV federalinius įstatymus *chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“* parduoti leidžiama tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Naudojant bet kokį kitą gamintojo nenurodytą filtrą ar priedą *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* gali būti sugadintas arba nustoti veikti; tokiu atveju garantija netaikoma.
- Reikia atidžiai įrengti vamzdelius ir adapterius. Nesilaikant šioje instrukcijoje nurodytų procedūrų gali perkaisti variklis ir nustoti galiojant garantiją.
- *Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* neskirtas skysčiams šalinti. Netyčia įsiurbus skysčių gali užsikimšti filtrai, sugesti elektros sistema, sumažėti veiksmingumas ir būti užterštas įrenginio vidus.
- Filtrą reikia keisti pagal filtro naudojimo trukmės indikatoriaus rodmenis. Filtrą galima naudoti ne ilgiau nei nurodytą filtro eksploatavimo laikotarpi. Laiku nepakeitus filtro gali sumažėti veiksmingumas ir būti užterštas įrenginio vidus.
- Įdedant ir išimant filtrą bei vamzdelius reikia būti atidiems. Filtras ir vamzdeliai naudojami galimai pavojingoms medžiagoms sulaikyti. Nesilaikant šioje instrukcijoje nurodytų procedūrų gali būti užterštas įrenginio vidus.
- Veikimo metu neužblokuokite vamzdelių. Užkimšus arba labai apribojus vamzdelių pralaidumą gali perkaisti variklis ir nustoti veikti *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“*.
- *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* turi būti įrengtas taip, kad nebūtų uždengtos sistemos galinėje pusėje esančios or įleidimo ir išmetimo angos. Jeigu *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* netinkamai įrengtas, gali sumažėti *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* našumas, jis gali būti sugadintas ir (arba) nustoti veikti; tokiu atveju garantija netaikoma.
- Naudojimo metu aplinkos temperatūra turi būti palaikoma nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F).
- Naudojimo metu santykinė drėgmė turi būti palaikoma nuo 10 % iki 75 %.
- Naudojimo metu turi būti palaikomas nuo 700 hPa iki 1060 hPa atmosferos slėgis.
- Laikymo aplinkos temperatūra turi būti palaikoma nuo –10 °C iki 60 °C (nuo 14 °F iki 140 °F).
- Laikymo metu santykinė drėgmė turi būti palaikoma nuo 10 % iki 75 %.
- *Chirurginiame dūmų šalinimo įrenginyje „Bovie® Smoke Shark“* nėra jokių komponentų, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Iprastinę techninę priežiūrą patikékite „Symmetry Surgical“ klientų aptarnavimo / techninių paslaugų darbuotojams.
- Naudokite tik pateiktą maitinimo laidą ir junkite tik į įžemintą elektros lizdą.

APRAŠYMAS / IVADAS: 1.0 SKYRIUS

Simbolis	Aprašymas / reikšmė	Simbolis	Aprašymas / reikšmė
	PAVOJUS – AUKŠTA ĮTAMPA ĮSPĖJIMAS – ELEKTROS ŠOKO PAVOJUS. NENUIMKITE GAUBTO. DĒL TECHNIINĖS PRIEŽIŪROS KREIPKITĖS Į KVALIFIQUOTUS TECHNIINĖS PRIEŽIŪROS DARBUOTOJUS.		EEĮ (ELEKTROS IR ELEKTRONINĖS ĮRANGOS ŽENKLINIMAS). VYKDYKITE VIETOS REIKALAVIMUS, TAIKOMUS TINKAMAM ŠALINIMUI.
	PAVOJUS ĮSPĖJIMAS – SPROGIMO PAVOJUS, JEI NAUDOJAMA ESANT DEGIŲ ANESTETIKŪ.		DĒMESIO: PAGAL JAV FEDERALINIUS ĮSTATYMUS ŠIA PRIEMONĘ LEIDŽIAMA PARUDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA GYDYTOJO NURODYMU.
	ĮSPĖJIMAS		SKAITYTI NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS / NURODYMUS
	DĒMESIO		MEDICINOS PRIEMONĖ
	CF TIPO DARBINĖ DALIS		PAGAMINTA NENAUDOJANT NATŪRALIOJO KAUČIUKO LATEKSO
	KINTAMOJI SROVĖ		CE ŽENKLAS
	APSAUGINIS ĮŽEMINIMAS, (ĮŽEMINIMAS)		CE ŽENKLU PAŽYMĖTŲ PRIEMONIŲ ĮGALIOTASIS ATSTOVAS EUROPOS BENDRIJOJE
	NURODOMA MEDICINOS PRIEMONĖS PAGAMINIMO DATA		SERIJOS NUMERIS
	NURODOMAS PRIEMONĖS GAMINTOJAS		NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA
	NEJONIZUOJANČIOJI SPINDULIUOTĖ		TECHNIINĖS PRIEŽIŪROS INDIKATORIUS KREIPTIS Į KLIENTŲ APTARNAVIMO / TECHNIINIŲ PASLAUGŲ SKYRIŲ

NAUDOJIMO NURODYMAI: 2.0 SKYRIUS

2.1 Valdymo skydelis (žr. 1 pav. Diagrama / turinys)

Valdymo skydelyje yra šie šviesos diodų indikatoriai: variklio įjungimo, parengties, filtro naudojimo trukmės ir techninės priežiūros. Prieš naudodami *chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“* arba įrengdami priedus perskaitykite visas instrukcijas. To nepadarius gali būti sugadintas *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* ir (arba) sužeisti žmonės.

MAITINIMO ĮJUNGIMAS IR IŠJUNGIMAS

Kad įjungtumėte *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* maitinimą, į įžemintą elektros lizdą ir *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* apatinėje dalyje esantį maitinimo lizdą įjunkite maitinimo laidą. Kad įjungtumėte įrenginio maitinimą, perjunkite maitinimo įjungimo ir išjungimo mygtuką į įjungimo padėtį. Įjungus maitinimą pradeda švesti geltonas parengties indikatoriaus šviesos diodas. Kad išjungtumėte maitinimo įtampos tiekimą į *chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“*, perjunkite maitinimo įjungimo ir išjungimo mygtuką į išjungimo padėtį arba iš *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* maitinimo lizdo ar iš įžeminto elektros lizdo įjunkite maitinimo lizdą.

SIURBIMO ĮJUNGIMO / PARENGTIES MYGTUKAS

Spustelėdami siurbimo įjungimo / parengties mygtuką perjunkite du (2) režimus: įjungimo ir parengties. Kai siurbimas aktyvus, šviečia žalias siurbimo įjungimo šviesos diodas, o parengties režimu šviečia geltonas parengties šviesos diodas.

Filtro NAUDOJIMO TRUKMĖS INDIKATORIUS

Valdymo skydelyje esantis filtro naudojimo trukmės indikatorius vaizdžiai rodo naudojamo filtro naudojimo trukmės būseną.

Pagal įrengimo instrukcijas (2.3 skyrius) į *chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“* įdėkite nenaudotą filtrą. Kai šviečia variklio įjungimo šviesos diodas, įsižiebia filtro naudojimo trukmės indikatoriaus viršutinis žalias šviesos diodas, reiškiantis, kad liko 100 % filtro naudojimo trukmės. Laikui bėgant įsižiebia kitų spalvų indikatoriaus šviesos diodai nuo žallo iki geltono ir galiausiai įsižiebia raudonas šviesos diodas, reiškiantis, kad filtras nebetinkamas naudoti ir turi būti pakeistas. Pasibaigus ilgiausiam filtro naudojimo laikotarpiniui: įrenginys nustos veikti po vienos (1) valandos arba išjungtas rankiniu būdu, žiūrint, kas įvykis pirmiau. Dūmų šalinimo įrenginys neveiks, kol nebus įdėtas naujas filtras. Filtro naudojimo trukmė yra 6 valandos; *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* šią trukmę seka automatiškai.

2.2 Nustatymas ir naudojimas

1. Naudodami sieninio montavimo rinkinj (SE03-M) pritvirtinkite *chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“*. Pritvirtinkite sieninio montavimo rinkinj prie sienos: sienoje išgręžkite dvi 3/8 col. (9,5 mm) skersmens angas, į jas įstatykite pateiktas tvirtinamąsias dalis ir prie jų pritvirtinkite montavimo plokštelię. *Chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“* prie sieninio montavimo rinkinio (SE03-M) galima pritvirtinti, iustumiant du varžtus, išsikišusius iš *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* galinės dalies (2 pav.), į montavimo rinkinio (SE03-M) griovelius.
2. Į *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* apatinėje dalyje esantį maitinimo lizdą ir įžemintą elektros lizdą įjunkite maitinimo laidą. Maitinimo laidą išdėstykite taip, kad nekiltų pavojaus už jo užkliūti arba suspausti laidus, nes antraip gali nepatikimai veikti įranga arba galima gauti elektros smūgi.



2 pav.

3. Įdėkite filtra (žr. filtro įdėjimo instrukcijas, 2.3 skyrius).
4. Taip pat galima įrengti automatinio suaktyvinimo įtaisą, ji įjungiant į *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* priekinėje dalyje esančią automatinio suaktyvinimo įtaiso jungtį. Instrukcijos pateiktos 2.4 skyriuje.
5. Pasirūpinkite, kad visi dūmų šalinimo ir sulaikymo priedai būtų iki galo įjungti į filtro jungtį.
6. Visus kitus prijungtus priedus išdėstykitė taip, kad nekiltų pavojaus užkliūti arba suspausti laidus, nes antraip gali nepatikimai veikti įranga.
7. Vienu iš toliau nurodytų būdų suaktyvinkite *chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“*.
 - *Dūmų šalinimo įrenginio valdymo skydelyje spustelėkite siurbimo įjungimo / parengties mygtuką.*
 - *Naudokite su įrenginiu pateiktą automatinį suaktyvinimo priedą. Šis įtaisas sinchronizuojasi dūmų šalinimo įrenginio suaktyvinimą su desikatoriaus įtaiso suaktyvinimu.*
8. Vienu iš toliau nurodytų būdų išjunkite *chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“*.
 - *Dūmų šalinimo įrenginio valdymo skydelyje spustelėkite siurbimo įjungimo / parengties mygtuką.*
 - *Jeigu naudojamas automatinis suaktyvinimo įtaisas, atleiskite desikatoriaus įtaiso kotelio mygtuką.*
9. Pradėjus blyksėti raudonam filtro naudojimo trukmés indikatoriui (liko 0 % filtro naudojimo trukmés) pakeiskite filtrą. Nepakeitus filtro pablogės *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* veikimas.

2.3 Filtro instrukcijos

„Bovie®“ dalies Nr.:	SF06.
Konfigūracija:	montuojamas prie sienos.
„Bovie®“ SF06 filtras:	4 filtravimo pakopos viename korpuse (pirminis filtras, ULPA, anglies, galutinis filtras)
Filtras (-ai):	ULPA
Dalelių dydis, µm:	0,1–0,2 mikrono, užtikrinant 99,999 % efektyvumą.
Filtro naudojimo trukmė:	6 valandos, automatinis gamykloje nustatytas filtro jutiklis.
Filtro naudojimo trukmés indikatorius:	Pakeitimo laikas

Filtro įdėjimo nurodymai

Pastaba. Prieš įdėdami ar išimdami bet kokį filtrą, pasirūpinkite, kad būtų įjungtas *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* parengties režimas: spustelėkite Siurbimo įjungimo / Parengties Mygtuką.

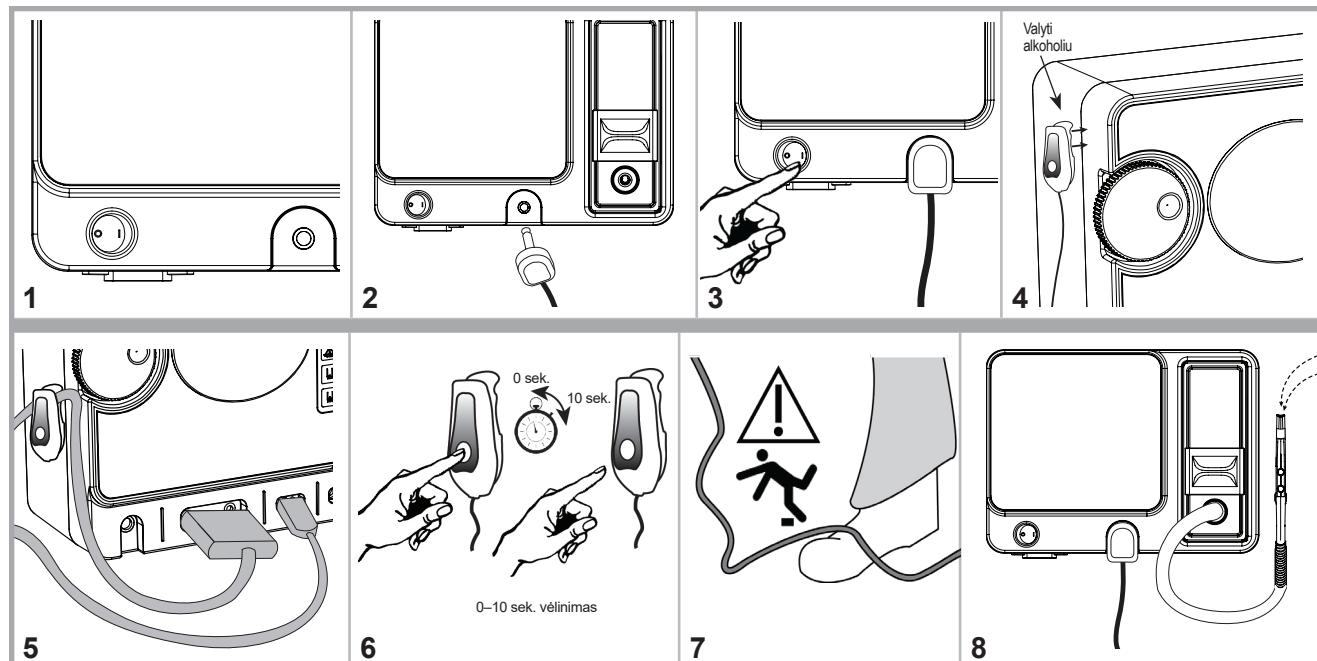
1. Išimkite filtrą iš gabenimo dėžės ir nuimkite apsauginę plėvelę.
2. Apžiūrėkite filtrą, ar gabenant ir laikant nesugadintas. Nemontuokite jokio filtro, ant kurio yra struktūrinio pažeidimo požymių.
3. Įdėkite filtrą į filtro kamerą ir pasirūpinkite, kad filtras būtų įdėtas iki pat filtro kameros dugno.

Filtro išémimo nurodymai

1. Pasibaigus filtro naudojimo laikotarpiui, spustelėdami siurbimo įjungimo / parengties mygtuką įjunkite *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* parengties režimą.
2. Nuimkite visus prie filtro prijungtus priedus.
3. Iš *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* išimkite filtrą. Išmeskite pagal vietos kodeksus ir gydymo įstaigos taisykles (3.2 skyrius).
4. Prieš pakartotinai naudodamis *chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“* nuvalykite švelnhaus poveikio dezinfekavimo priemone ir įvykdykite pateiktus priežiūros ir naujo filtro įdėjimo nurodymus (3.2 skyrius).

NAUDOJIMO NURODYMAI: 2.0 SKYRIUS

2.4 Automatinio suaktyvinimo įtaiso nurodymai



2.5 Eksplotacinių savybių nuorodos*

Veikimas		
Modelio pavadinimas / numeris	„Bovie® Smoke Shark III“ / SE03-120 ir SE03-220	
Didžiausias srauto nustatymas (LPM-U.S.)		
Standartinės žarnos vidinis skersmuo	9,5 mm, 3/8 col.	
Adapteris „SharkSkin“	45 l/min.	
Matmenys (A x P x G)	coliai	10 x 7 x 7,5
Matmenys (A x P x G)	centimetrai	25,4 x 17,8 x 19,1
Svoris	svarai	7,0
Svoris	kg	3,2
Triukšmo lygis, dBA	didžiausias	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Galima įtampa	100 / 120 V kint. jt., 220 / 240 V kint. jt.	
Dažnis, nustatomas automatiškai	50 /60 Hz	
Nuotolinio valdymo suaktyvinimas	Taip (pasirinktinai)	
Saugos ypatybės	Klasifikuotas pagal UL, CE ženklas, apsaugotas saugiklio	
Ekranas	Šviesos diodai, filtro būsena, siurbimas įjungtas / išjungtas, reikia atlikti techninę priežiūrą	

*Tik nuorodiniai tikslais

NAUDOJIMO NURODYMAI: 2.0 SKYRIUS

2.6 Elektromagnetinio suderinamumo informacija pagal IEC 60601-1-2

1 lentelė

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
<i>Chirurginių dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Chirurginių dūmų šalinimo įrenginių „Bovie® Smoke Shark“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami tokioje aplinkoje.</i>		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	<i>Chirurginiame dūmų šalinimo įrenginyje „Bovie® Smoke Shark“ radijo dažnio energija naudojama tik jo vidinėms funkcijoms, todėl RD emisijos yra labai mažos ir nesukelia trukdžių netoli ese esančiai elektroninei įrangai.</i>
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	<i>Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ tinkamas naudoti visose aplinkose, išskyrus buitinę, ir gali būti naudojamas buitinėse vietose ir vietose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris naudojamas buitiniais tikslais naudojamų pastatų maitinimui.</i>
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	Netaikoma.
Įtampos pokyčių, svyravimo ir mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	A klasė	Netaikoma.

2 lentelė

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Chirurginių dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Chirurginių dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami tokioje aplinkoje.

Atspārumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektromagnetinis išlydis (EMI) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktinis ±8 kV orinis	± 6 kV kontaktinis ±8 kV orinis	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plyteliai. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti bent 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo tiekimo linijos ±1 kV įvesties / išvesties linijos	±2 kV maitinimo tiekimo linijos ±1 kV įvesties / išvesties linijos	Maitinimo tiekimo kokybė turėtų būti tokia kaip tipiškos komercinės arba ligoninės aplinkos.
Virščiampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialinis režimas ±2 kV įprastas režimas	±1 kV diferencialinis režimas ±2 kV įprastas režimas	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti tipinei komercinei ar ligoninių aplinkai būdingą kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % U _T kritimas) 0,5 ciklo 40 % U _T (> 60 % U _T kritimas) 5 ciklams 70 % U _T (30 % U _T kritimas) 25 ciklus < 5 % U _T (> 95 % U _T kritimas) 5 sek.	< 5 % U _T (> 95 % U _T kritimas) 0,5 ciklo 40 % U _T (> 60 % U _T kritimas) 5 ciklams 70 % U _T (30 % U _T kritimas) 25 ciklus < 5 % U _T (> 95 % U _T kritimas) 5 sek.	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti tipinei komercinei ar ligoninių aplinkai būdingą kokybę. Jeigu chirurginių dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ prireikia naudoti esant pertrūkiams elektros maitinimo tinkle, pageidautina, kad chirurginiams dūmų šalinimo įrenginiui „Bovie® Smoke Shark“ maitinti būtų panaudotas nepertraukiamos srovės šaltinis arba baterija.
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo tiekimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokiai lygi, kurie yra būdingi tipiškai komercinei arba ligoninės aplinkai.

3 lentelė

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Chirurginių dūmų šalinimo įrenginių „Bovie® Smoke Shark“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės		
			Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga turi būti ne arčiau chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ (bet kurios dalies, išskaitant laidus) nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas iš lygibės, taikomos siųstuvu dažniui.		
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,7√P nuo 80 MHz iki 800 MHz		
			d = 2,3√P nuo 800 MHz iki 2,5 GHz		
		3 Vrms	d = (3,5/V1)√P		
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	nuo 150 kHz iki 80 MHz		Čia P – siųstuvu didžiausioji atiduodamoji vardinė galia vatais (W) pagal siųstuvu gamintojo specifikacijas, d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).		
			Stacionarių RD siųstuvų lauko stiprumas, kaip nustatyta elektromagnetinės vietos tyime, turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių intervale.		
			Trukdžių gali atsirasti greta įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 		
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnis dažnių intervalas.					
2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniams sklidimui įtakos turi absorbavimas ir atspindys nuo struktūrų, objektų ir žmonių.					
Teoriškai negalima tiksliai numatyti fiksotų siųstuvų, tokų kaip radio (mobilieji / belaidžiai) telefonai ir mobilieji radio aparatai, mėgėjiski radio aparatai, AM ir FM radio transliacijos ir TV transliacijos stotys, laukų stiprumo. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksoto RD siųstuvų, reikia apsvarstyti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygi, reikia stebėti chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“, ar jis veikia tinkamai.					
Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti taikyti papildomas priemones, pavyzdžiui, pakeisti chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ padėjį ar vietą.					
Dažnių intervalu nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.					

4 lentelė

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamujų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių bei chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ esant 3 Vrms

Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami.

Chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“ bus toliau nurodytas atstumas, atsižvelgiant į didžiausią šios ryšių įrangos atiduodamają galią.

Didžiausia vardinė siųstovo atiduodamoji galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvu dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	nuo 80 kHz iki 800 MHz	nuo 800 kHz iki 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
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

Rekomenduojamus atskyrimo atstumus (D) metrais (m) siųstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siųstovo dažniui, kur P yra siųstovo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė atiduodamoji galia vatais (W).

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.

2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbavimas ir atspindys nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

3.1 Bendroji priežiūros informacija

Kad įrenginys nuolat saugiai ir efektyviai veiktų, rekomenduojama pasirūpinti, kad kvalifikuotas biomedicinos technikas atliktų periodinę apžiūrą ir eksplatacinių savybių bandymus.

3.2 Valymas

- Išjunkite chirurginio dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“ maitinimo laidą kištuką iš elektros lizdo.
- *Chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“* nušluostykite drėgna šluoste, suvilgyta švelnaus poveikio dezinfekavimo priemonės tirpalu arba muiluotu vandeniu.
- Nušluostykite *chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“* sausa švaria šluoste.
- Nesterilizuokite garais.

3.3 Periodinė apžiūra

Chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“ reikia apžiūrėti bet kartą per metus. Turi būti apžiūrėta:

- ar nesugadintas maitinimo laidas arba maitinimo įėjimo modulis;
- ar nėra akivaizdžių *chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“* išorinio ar vidinio sugadinimo požymiu.

SAUGIKLIAI

Sistemos korpuose yra du 4 A saugikliai, skirti 100 / 120 V *chirurginiams dūmų šalinimui įrenginiui „Bovie® Smoke Shark“*, arba du 2 A saugikliai, skirti 220 / 240 V *chirurginiams dūmų šalinimui įrenginiui „Bovie® Smoke Shark“*. Saugikliai elektriškai saugo *chirurginj dūmų šalinimo įrenginj „Bovie® Smoke Shark“* nuo sugadinimo, o operatorių – nuo sužeidimo. Jeigu *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* perkaista arba įvyksta įtampos šuolis, saugiklis perdega ir *chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“* neveikia. Naudotojas negali atliki jokių dalių techninės priežiūros. Išižiebus techninės priežiūros indikatoriaus šviesos diodui, kreipkitės į klientų aptarnavimo / techninių paslaugų skyrių.

3.4 Trikčių diagnostika

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	KOREGUOJAMASIS VEIKSMAS
1. <i>Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“</i> įjungtas, tačiau siurbimas labai mažas arba visai nesiurbiamas.	1. Ne iki galio įdėtas filtras.	1. Iš naujo įdékite filtrą, tvirtai įspausdami į vietą.
	2. Užsikimšęs filtras.	2. Pakeiskite filtrą gamintojo filtru. (SF06)
	3. Užsikimšę vakuumo vamzdeliai.	3. Pakeiskite vakuumo vamzdelius gamintojo gaminiais.
	4. Užblokuotas variklis.	4. Skambinkite į „Symmetry Surgical“ klientų aptarnavimo skyrių.
2. <i>Chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Bovie® Smoke Shark“</i> neveikia netgi nuspaudus įjungimo / parengties mygtuką.	1. Įrenginys neįjungtas į elektros lizdą.	1. Patikrinkite įžemintą elektros lizdą ir <i>chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“</i> galinėje dalyje esantį maitinimo lizdą.
	2. Perdege saugikliai.	2. Skambinkite į „Symmetry Surgical“ klientų aptarnavimo skyrių.
	3. <i>Chirurginio dūmų šalinimo įrenginio „Bovie® Smoke Shark“</i> gedimas.	3. Skambinkite į „Symmetry Surgical“ klientų aptarnavimo skyrių.
	4. Baigési filtro naudojimo trukmė arba įdėtas netinkamas filtras.	4. Pakeiskite filtrą.

KLIENTŲ APTARNAVIMAS: 4.0 SKYRIUS

Apie su prietaisu susijusius skundus praneškite el. paštu bovie.complaint@symmetrysurgical.com arba vietiniam platintojui.

4.1 Gaminio grąžinimas

Kad į jūsų techninės priežiūros poreikius būtų kuo greičiau reaguojama, vykdykite toliau nurodytas procedūras.

1 etapas. Užsirašykite *chirurginio dūmų šalinimo iрenginio „Bovie® Smoke Shark“ modelio pavadinimą ir serijos numerį.*

2 etapas. Paskambinkite į klientų aptarnavimo / techninių paslaugų skyrių: 800.251.3000 (Jungtinės Amerikos Valstijos) arba +1 615.964.5532 (tarptautinis) ir apibūdinkite problemą.

3 etapas. Jeigu problemos išspresti telefonu nepavyksta ir *chirurginj dūmų šalinimo iрenginj „Bovie® Smoke Shark“* reikia grąžinti taisytį, prieš grąžinant *chirurginj dūmų šalinimo iрenginj „Bovie® Smoke Shark“* reikia iš klientų aptarnavimo skyriaus gauti grąžinimo patvirtinimo (RMA) numerį.

4 etapas. Esant galimybei *chirurginj dūmų šalinimo iрenginj „Bovie® Smoke Shark“* grąžinkite originalioje pakuočėje. Jeigu originalios pakuočės neturite, pasitarkite su klientų aptarnavimo skyriumi, kaip supakuoti grąžinamą iрenginj.

5 etapas. Už visų grąžinamų gaminių siuntimą iš anksto apmoka gaminj grąžinanti įstaiga. Pristatymo adresą nurodys klientų aptarnavimo skyrius.

4.2 Užsakymo informacija

Norėdami pakartotinai užsakyti, gauti pakaitinių dalų arba grąžinti *chirurginj dūmų šalinimo iрenginj „Bovie® Smoke Shark“* techninei, skambinkite į klientų aptarnavimo skyrių arba kreipkitės į savo įgaliotajį platintoją / prekybos atstovą.

Galimi piedai:

- pakaitiniai filtrai (SF06);
- pakaitinis automatinis suaktyvinimo įtaisas (SERS2);
- vamzdeliai (įvairūs);
- reduktoriaus jungtys (įvairios);
- elektrochirurginio kotelio adapteris (SS95).

SĄLYGOS IR GARANTIJA: 5.0 SKYRIUS

5.1 Sąlygos ir garantija

SPECIFIKACIJOS

Specifikacijos gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

UŽSAKYMO PRISTATYMAS

„Symmetry Surgical, Inc.“ stengsis įvykdyti atskirų klientų prašymus dėl pristatymo būdo. „Symmetry Surgical, Inc.“ pasilieka teisę priimti sprendimą dėl anksto apmokėtų užsakymų pristatymo būdo. Visos prekės tikrinamos ir pakuojamos labai atsargiai, kad būtų išvengta klaidų, tačiau esant nesutapimų pretenzijas reikia pateikti per 24 valandas nuo pristatymo.

„Symmetry Surgical, Inc.“ atsakomybė baigiasi saugiai pristačius pervežėjui prie mūsų platformos.

Jei pervežant prekė pažeidžiama, pretenziją reikia pateikti ją gabenusiam vežėjui. „Symmetry Surgical, Inc.“ padės pateikti tokias pretenzijas.

MEDŽIAGOS GRAŽINIMAS

Prieš grąžinant bet kokią prekę, reikia iš anksto gauti „Symmetry Surgical, Inc.“ grąžinimo patvirtinimo (RMA) numerį ir grąžinamą prekę pažymėti šiuo RMA numeriu. Gabenimo išlaidas turi iš anksto apmokėti siuntėjas. Siuntėjas prisima visą prekių praradimo ir pažeidimo riziką. Nepatvirtintos grąžinamos prekės nepriimamas. Prie grąžinamų prekių pridėkite pakuotės dokumentų ir (arba) saskaitos kopiją. Už grąžintą naują, nenaudotą ir neišpakuotą įrangą ar vienkartinius reikmenis kompensuojama suma, lygi piniginei prekės vertei, išskaičiavus prekės grąžinimo mokesčių ir tvarkymo mokesčių.

IŠIMTYS

- Prekė su defektu gali būti grąžinama tik pakeisti. Prieš grąžindami prekę kreipkitės į „Symmetry Surgical, Inc.“ klientų aptarnavimo skyrių.
- Netinkamai gabentoms prekėms netaikomi atsargų papildymo mokesčiai. Prieš grąžindami prekę kreipkitės į „Symmetry Surgical, Inc.“ klientų aptarnavimo skyrių.

GARANTIJA

„Symmetry Surgical, Inc.“ garantuoja, kad „Symmetry Surgical, Inc.“ pagamintame chirurginiame dūmų šalinimo įrenginyje „Bovie® Smoke Shark“ nebus medžiagų ir gamybos defektų. Garantija apsiriboją tik tuo, kad „Symmetry Surgical, Inc.“ nemokamai pakeis bet kurį chirurginių dūmų šalinimo įrenginį „Bovie® Smoke Shark“, jeigu buvo įrodyta, kad per dvejus (2) metus nuo dūmų šalinimo įrenginio pristatymo Jame atsirado defektų, ir su sąlyga, kad „Symmetry Surgical, Inc.“ buvo suteikta galimybė patikrinti defektyviu laikomą dūmų šalinimo įrenginį bei jo įrengimą ar naudojimą. Garantija netaikoma jokiems atsitiktiniams ar šalutiniams nuostoliams, patirtiems dėl bet kokio defekto. Pirmiau pateikta garantija yra vienintelė „Symmetry Surgical, Inc.“ teikiama garantija, išreikštai pakeičianti visas kitas išreikštatas ar numanomas garantijas, be jokių aprivojimų išskaitant garantijas dėl galimybės parduoti ir tinkamumo tam tikram tikslu. Išreikštai atmetamos visos garantijos, numanomos dėl šalių tarpusavio santykų ar naudojimo.

SĄLYGOS IR GARANTIJA: 5.0 SKYRIUS

Atsakomybės už nuostolius ribojimas „Symmetry Surgical, Inc.“ neatsako už jokius netiesioginius, specialiuosius, atsitiktinius ar šalutinius nuostolius pagal jokią doktriną, išskaitant garantijos sąlygų pažeidimą, sutarties sąlygų pažeidimą, aplaidumą, deliktą ar bet kurią kitą teisinę doktriną. Tokie nuostoliai gali būti pelno arba pajamų praradimas, galimybės naudoti gaminį ar bet kurią susijusią įrangą netekimas, kapitalinės išlaidos, išlaidos bet kuriam pakaitiniam gaminiui, priemonėms ar paslaugos, dėl prastovų patirtos išlaidos, prarasta reputacija ar klientų pretenzijos dėl tokį nuostolių, tačiau tuo neapsiribojant. Neatsižvelgiant į jokias prieštaraujančias šio dokumento nuostatas, bendroji suminė bendrovės „Symmetry Surgical, Inc.“ atsakomybė už vieną ar daugiau pretenzių pagal bet kurią doktriną negali viršyti sumos, bendrovei „Symmetry Surgical, Inc.“ už gaminį, dėl kurio teikiama tokia pretenzija. Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyto gaminio pirkimas ir naudojimas laikomas šios ir visų kitų šios naudojimo instrukcijos nuostatų patvirtinimu.

Visa sutartis ir keitiniai Visi prie šio dokumento pridėti ir tame nurodyti dokumentai ir tvarkaraščiai yra šios sutarties dalis. Ši sutartis yra visa tarp šalių sudaryta sutartis dėl šios sutarties dalyko, ji pakeičia visas ankstesnes derybas ir susitarimus tarp šalių dėl šios sutarties dalyko. Bet kokio pirkimo užsakymo, sąskaitos faktūros ar panašaus dokumento, naudojamo šiai sutarciai vykdyti, sąlygos pavaldžios šiai sutarciai ir negali jos keisti. Šią sutartį galima keisti tik abiejų šalių pasirašytu raštiškų susitarimu.

Garantijos Visos „Symmetry Surgical, Inc.“ teikiamos garantijos dėl bet kurio parduodamo gaminio yra tokios, kaip aprašyta su gaminiu pateiktuose pakuočių lapeliuose ar naudojimo instrukcijose arba interneto svetainėje www.symmetrysurgical.com ar www.boviemedical.com. IŠSKYRUS KAIP NURODYTA PIRMESNIAME SAKINYJE, NETEIKIAMOS JOKIOS NUMANOMOS AR IŠREIKŠTOS GAMINIŲ GARANTIJOS, IŠSKAITANT GALIMYBĖS PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS. Naudojant bet kokį ne „Symmetry Surgical, Inc.“ platinamą filtru galį būti sugadintas dūmų šalinimo įrenginys ir nustos galioti visos garantijos.

Taikoma teisė, vieta ir jurisdikcija Visiems ginčams dėl šios naudojimo instrukcijos, su ja susijusio (-ių) ar joje aprašyto (-ų) gaminio (-ių) ar bet kokiui būdu su tuo susiję, visais atžvilgiais turi būti taikoma Jungtinių Amerikos Valstijų Tenesio valstijos teisė. Visos pretenzijos, nesutarimai ar kiti ginčai dėl šios naudojimo instrukcijos, su ja susijusio (-ių) ar joje aprašyto (-ų) gaminio (-ių) ar pan., turi būti sprendžiami abipusio susitarimo, bylinėjimosi arba teismo sprendimo būdu šalies arba federaliniuose teismuose Antioche (Tenesio valstija) (arba teismuose, aptarnaujančiuose Antiochą (Tenesio valstiją); šalys pripažįsta šių teismų išimtinę jurisdikciją bet kuriems ginčams. *Visi teisminiai nagrinėjimai bus vykdomos anglų kalba. Kiekviena šalis padengia savo išlaidas už tokius teisminius nagrinėjimus.*

Symmetry Surgical, Inc. garantuoja, kad chirurginis dūmų šalinimo įrenginys „Smoke Shark“ dvejus (2) metus nuo pristatymo dienos neturės jokių medžiagų ar gamybos defektų. **Symmetry Surgical, Inc.** gaminį nemokamai sutaisys arba pakeis tokiu pačiu gaminiu (**Symmetry Surgical's** nuožiūra) su sąlyga, kad buvo atliekama šioje instrukcijoje nurodyta reguliari priežiūra naudojant pakaitines dalis, patvirtintas **Symmetry Surgical, Inc.**. Jei gaminys yra naudojamas netinkamu būdu ar ne pagal paskirtį, garantija netaikoma.



„Bovie®“ gaminius išimtinai platina:
Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, JAV

JAV ir Kanada 800.251.3000
Faksas 800.342.3272

Šios informacijos peržiūra nurodoma paskutine peržiūros raide, pateikiama vidinėje priekinio viršelio dalyje arba pridėtuose klaidų ištaisymo puslapiuose (jei yra).

Instrukcijos numeris P000027200 A perž. 2020-07

Įrenginio serijos numeris _____



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 JAV

E351320

Medicinos – bendroji

Medicinos įranga, tik elektros smūgio, gaisro ir mechaninių pavojų atžvilgiais atitinkanti ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) ir AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

SLOVENSKÝ

Smoke Shark™ III

Odsávač chirurgického dymu

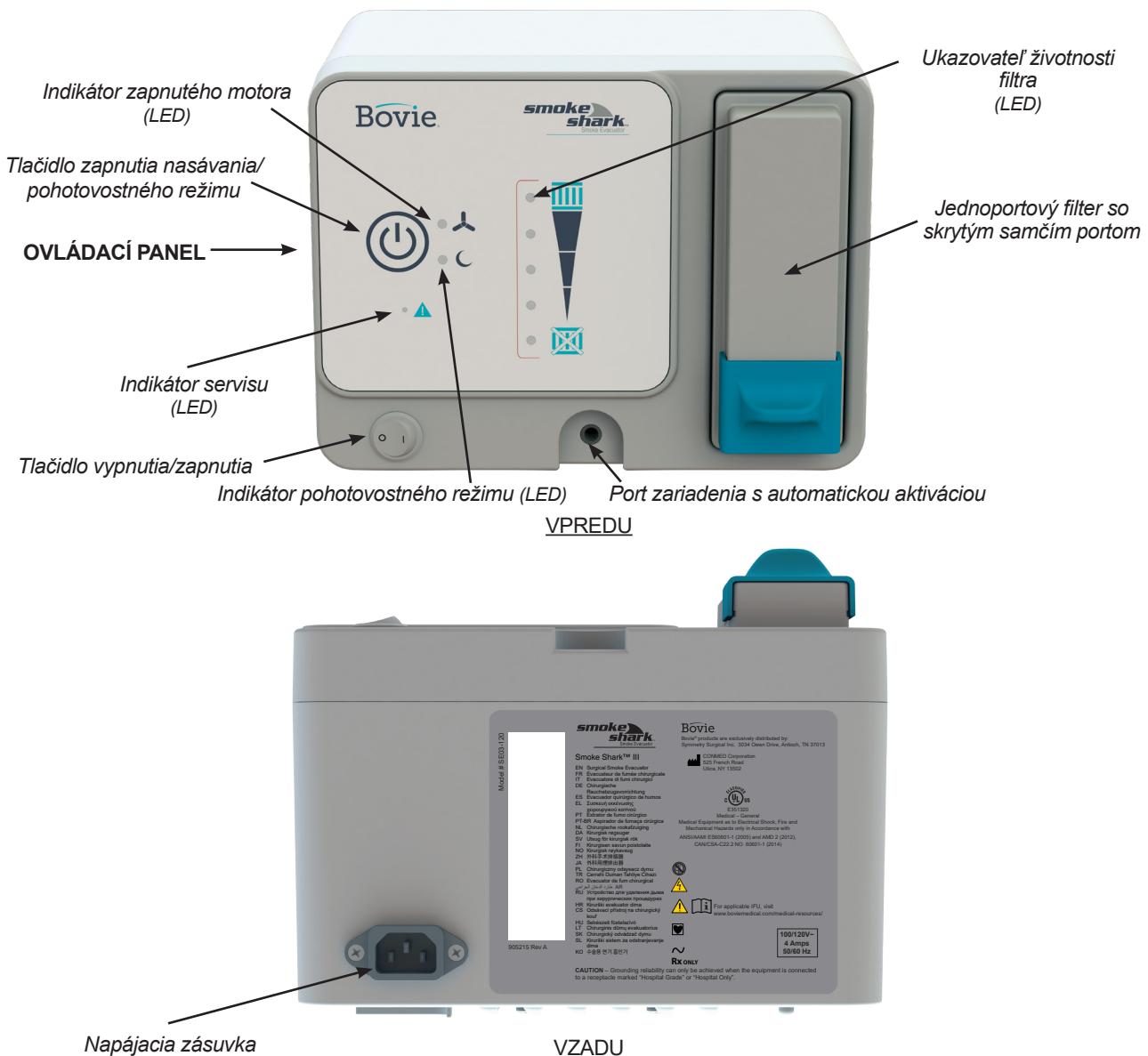
Návod na používanie



Bovie®

Časť	Názov	Strana
—	SCHÉMA/OBSAH	484
—	SLOVNÍK	485
1.0	POPIS/ÚVOD	486
1.1	Úvod	
1.2	Kontrola	
1.3	Prevádzkové informácie	
1.4	Upozornenia a varovania	
2.0	POKYNY K PREVÁDZKE	490
2.1	Ovládací panel	
2.2	Nastavenie a prevádzka	
2.3	Pokyny pre filtrovanie	
2.4	Pokyny pre zariadenie s automatickou aktiváciou	
2.5	Referenčné výkony	
2.6	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	
3.0	ÚDRŽBA	497
3.1	Všeobecné informácie o údržbe	
3.2	Čistenie	
3.3	Pravidelná kontrola	
3.4	Riešenie problémov	
4.0	ZÁKAZNÍCKY SERVIS	498
4.1	Vrátenie výrobku	
4.2	Informácie o objednávaní	
5.0	ZMLUVNÉ PODMIENKY A ZÁRUKA	499

SCHÉMA/OBSAH



Obrázok 1



Názov	Popis
AMP	Ampér, jednotka elektrického prúdu
Zariadenie s automatickou aktiváciou	Zariadenie sa používa na diaľkové ovládanie odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> na reguláciu odsávania/pohotovostného režimu v spojení s aktiváciou ESU, čím predlžuje životnosť filtra.
CISPR	Medzinárodný osobitný výbor pre rádiové rušenie
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ESD	Elektrostatický výboj
Filter	Úplne uzavreté zariadenie, v ktorom sa chirurgický dym spracováva štyrmi (4) stupňami filtrácie.
Ukazovateľ životnosti filtra	Vizuálna indikácia stavu životnosti používaneho filtra.
Uzemnený elektrický výstup	Elektrická zásuvka, ktorá má okrem kontaktov prenášajúcich prúd, aj tretí kontakt, ktorý slúži na pripojenie k uzemňovaciemu vodiču. Zariadenia a vybavenie, ktoré vyžívajú túto bezpečnostnú funkciu, musia mať príslušnú trojkolíkovú zástrčku, ktorá je zasunutá do tejto zásuvky. Pre takéto zásuvky existujú iné možné usporiadania, vrátane použitia bočných uzemňovacích kontaktov, ktoré prichádzajú do styku s kovovými prúžkami na strane zástrčky. Táto zásuvka má aj rôzne iné označenia, vrátane uzemnenej zásuvky, uzemňovacieho výstupu, uzemňovacej objímky, uzemňovacej zásuvky, bezpečnostnej zásuvky alebo trojkolíkovej zásuvky.
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
LED	Svetelná dióda (LED) je dvojvodičový polovodičový zdroj svetla, ktorý pri aktivácii vyžaruje svetlo.
Napájací kábel	Kábel používaný na pripojenie odsávača chirurgického dymu k uzemnenej elektrickej zásuvke.
Tlačidlo zapnutia odsávania/pohotovostného režimu	Tlačidlo na prepínanie medzi dvoma režimami ovládania odsávania: zapnuté a pohotovostný režim.
Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	Zariadenie s jedným alebo viacerými filtrami, ktoré sú určené na odsávanie chirurgického dymu a aerosólu z miesta operácie, filtrujú kontaminanty a vracajú filtrovaný vzduch do operačnej sály.
VAC	Volty Striedavý prúd

1.1 Úvod

Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je určený na odsávanie a filtrovanie dymu a aerosólov vytvorených pri chirurgických záクロkoch kontaktom chirurgických nástrojov (napríklad laserov, elektrochirurgických systémov, exsikátorov a ultrazvukových zariadení s tkanivom).

Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* bol navrhnutý tak, aby poskytoval vhodné odsávanie pomocou tlačidla zapnutia/vypnutia motora na riadenie nástrojov na odsávanie chirurgického dymu.

Ultratichý motor sa používa na odsávanie chirurgického dymu z miesta chirurgického záクロku cez vákuovú hadičku a do filtra, kde chirurgický dym prejde štyrmi (4) krokmi filtrácie. Jeden, úplne uzavretý, jednorazový filter sa používa na zjednodušenie inštalácie a odstránenia počas výmeny filtra, aby sa zdravotnícky personál chránil pred možnou kontamináciou počas výmeny filtra.

1. Filtrácia prvého kroku používa predfilter, ktorý slúži na zachytávanie a odstraňovanie veľkých častíc a prípadnej kvapaliny.
2. Druhý krok filtrácie predstavuje ULPA (Ultra Low Penetration Air) filter, ktorého vysoko kvalitná patentová štruktúra zachytáva častice a mikroorganizmy s veľkosťou od 0,1 do 0,2 mikrónov s účinnosťou 99,999%.
3. V treťom kroku filtrácie sa používa najkvalitnejšie panenské aktívne uhlie. Je známe, že aktívne uhlie odstraňuje toxicke organické plyny a môže zaistiť optimálne odstránenie zápachu.
4. Štvrtý krok filtrácie je filtračné médium z tkaného sklolaminátu používané na zníženie množstva jemných častíc aktívneho uhlia z migrácie z filtrov.

1.2 Kontrola

Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* bol pred odoslaním dôkladne testovaný a skontrolovaný. Pred použitím skontrolujte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*, aby ste sa uistili, že vám boli doručené všetky položky a počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu. Ak položky chýbajú alebo je zjavné poškodenie, kontaktujte zákaznícke/technické služby.

Zahrnuté položky:

- Návod na používanie
- Filter
- Napájací kábel
- Zariadenie s automatickou aktiváciou
- Montážna súprava na stenu

1.3 Prevádzkové informácie

Prevádzkové informácie obsiahnuté v tejto časti sú určené na preskúmanie technických špecifikácií zákazníkom. Informácie sa týkajú použitia produktov na domácom aj medzinárodnom trhu:

1. Odsávače chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*, tak vo verzii 100/120 VAC, 50/60 Hz ako aj vo verzii 220/240 VAC, 50/60 Hz vyhovujú elektrickým špecifikáciám normy IEC 60601-1.
2. Druh ochrany pred zasiahnutím elektrickým prúdom (ANSI/AAMI ES 60601-1, článok 6.1): Trieda I
3. Stupeň ochrany pred zasiahnutím elektrickým šokom (ANSI/AAMI ES 60601-1, článok 6.2): Aplikovaná časť typu CF
4. Stupeň ochrany proti vniknutiu vody (ANSI/AAMI ES 60601-1, článok 6.3): IPX0
5. Odporúčaná metóda sterilizácie alebo dezinfekcie (ANSI/AAMI ES 60601-1, článok 6.4):

*Odpojte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*. Utrite odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* vlhkou handrou obsahujúcou jemný dezinfekčný roztok alebo mydlovú vodu. Utrite dosucha čistou tkaninou. Nesterilizujte parou.*
6. Stupeň bezpečnosti použitia v prítomnosti zmesi horľavých anestetík so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným (ANSI/AAMI ES 60601-1, článok 6.5): Nie je vhodný
7. Spôsob prevádzky (ANSI/AAMI ES 60601-1, článok 6.6): Nepretržitá

8. Poistky musí opravovať autorizovaný technik. Zavolajte technické služby.
100/120 VAC, 50/60 Hz použite 4 Amp 250 V poistka (Slo-Blo)
220/240 VAC, 50/60 Hz použite 2 Amp 250 V poistka (Slo-Blo)
9. Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a je potrebné ho nainštalovať podľa informácií o EMK uvedených v tomto návode.
10. Na odizolovanie odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* od napájacej siete, vytiahnite napájací kábel z elektrickej zásuvky na odsávači chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* alebo zásuvku v stene. Zariadenie umiestnite tak, aby sa napájací kábel dal ľahko odpojiť.
11. Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* a filtro nie sú určené na kontakt s pacientmi.
12. Aplikovaná časť typu CF – Zariadenie typu pero (hadička) na pripojenie k chirurgickému reznému nástroju; žiadne elektrické pripojenie k jednotke.

1.4 Upozornenia a varovania

Pred použitím odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* by ste si mali prečítať všetky upozornenia a varovania.

Upozornenie: Pred použitím si preštudujte návod na použitie.



1.4.1 VAROVANIA:

Záruka na odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* stráca platnosť, ak nie sú dodržané niektoré z nasledujúcich upozornení.

- Pred použitím odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* si pozorne prečítajte tento návod a zoznámte sa s jeho obsahom.
- Pred chirurgickým zákrokom overte funkčné nastavenie odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.
- Odpojte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* z elektrickej zásuvky predtým, ako skontrolujete komponenty odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.
- Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je určený a vhodný len pre aplikácie uvedené v návode na obsluhu.
- Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* vytvára silné vákuum. Nastavte polohu vstupného konca tyčinky alebo hadičky, aby ste predišli poraneniu pacienta a zabránili nasatiu chirurgických materiálov a vzoriek.
- Aby sa predišlo zraneniu pacienta, hadička alebo tyčinka by nemali prísť do priameho kontaktu s tkanivom.
- Filter a príslušenstvo určené na jedno použitie sú kompletne jednorazové. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi alebo nariadeniami a s pravidlami zdravotníckeho zariadenia.
- Uložte napájací kábel tak, aby ste predišli nebezpečenstvu zakopnutia alebo nalomenia káblu, ktoré by mohli spôsobiť nespoľahlivú prevádzku alebo zásah elektrickým prúdom.
- Umiestnite zariadenie s automatickou aktiváciou a akékoľvek ďalšie pripojené príslušenstvo tak, aby ste zabránili nebezpečenstvu zakopnutia alebo nalomenia káblu, čo by mohlo spôsobiť nespoľahlivú prevádzku.
- Nepoužívajte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* v prítomnosti horľavých alebo výbušných plynov.
- Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je určený iba pre zdravotníckych pracovníkov.

- Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* môže spôsobiť rádiofrekvenčné rušenie alebo môže narušiť činnosť zariadení v blízkosti. Môže byť potrebné prieť nápravné opatrenia, napríklad zmeniť orientáciu odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* alebo ho premiestniť, prípadne zatieniť lokalitu.
- Použitie iného príslušenstva ako toho, ktoré špecifikoval výrobca ako náhradné diely za vnútorné komponenty, môže viesť k zvýšenému vyžarovaniu alebo zníženej odolnosti odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*
- Rutinnú údržbu zverte spoločnosti Symmetry Surgical. Pozrite si kontaktné informácie o zákazníkoch/technických službách.
- Zmeny alebo úpravy, ktoré výrobca vyslovene neschválil, môžu mať za následok zrušenie záruky výrobcu.
- Toto zariadenie musí byť zapojené do napájacej siete s ochranným uzemnením, aby sa predchádzalo nebezpečenstvu zasiahania elektrickým prúdom.

1.4.2 UPOZORNENIA:

- Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* na predaj lekárom alebo na nariadenie lekára.
- Použitie akéhokoľvek iného filtra alebo príslušenstva, ktoré nie je špecifikované výrobcom, môže spôsobiť poškodenie a/alebo spôsobiť nefunkčnosť odsávača chirurgického dymu *Bovie® Shark* v dôsledku čoho zaniká záruka.
- Pri inštalácii hadičiek a adaptérov je potrebná zvýšená opatrnosť. V prípade nedodržania postupov stanovených v tomto návode môže dôjsť k prehriatiu motora a zrušeniu platnosti záruky.
- Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* nie je určený na odvádzanie tekutiny. Nedodržanie odsávania tekutín môže spôsobiť zablokovanie filtra, elektrické poškodenie, zníženú účinnosť a možnú vnútornú kontamináciu.
- Filter je potrebné meniť podľa indikátora životnosti filtra. Filter by sa nemal používať dlhšie ako je uvedená životnosť filtra. Ak filter nevymeníte, môže to mať za následok zníženie účinnosti a možnú vnútornú kontamináciu.
- Pri inštalácii a odstraňovaní filtra a hadičiek je potrebné postupovať opatrne. Filter a hadičky sa používajú na zachytávanie potenciálne nebezpečných materiálov. Nedodržanie postupov uvedených v tejto príručke môže mať za následok možnú vnútornú kontamináciu.
- Počas prevádzky neblokujte hadičky. Oklúzia alebo významné obmedzenie môže spôsobiť prehriatie motora a zastavenie činnosti odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.
- Inštalácia odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* musí byť vykonaná tak, aby vstupné a výstupné otvory umiestnené v zadnej systému neboli zablokované. Nesprávna inštalácia odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* môže spôsobiť zníženie výkonu, poškodenie a/alebo nefunkčnosť odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*, čo má za následok stratu záruky.
- Teplota prostredia počas prevádzky musí byť udržiavaná v rozsahu 50°F až 104°F (10°C až 40°C).
- Relatívnu vlhkosť počas prevádzky je potrebné udržiavať v rozsahu od 10% do 75%.
- Počas prevádzky je potrebné udržiavať rozsah atmosférického tlaku medzi 700 hPa až 1 060 hPa.
- Teplota prostredia počas skladovania sa musí udržiavať v rozsahu 14°F až 140°F (-10°C až 60°C).
- Relatívnu vlhkosť prostredia je potrebné udržiavať v rozsahu od 10% do 75%.
- V odsávači chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* nie sú žiadne komponenty, ktoré by mohol opravovať používateľ. Rutinný servis nájdete v zákazníckych/technických službách spoločnosti Symmetry Surgical.
- Používajte iba dodaný napájací kábel a vždy ho zapojte do uzemnenej elektrickej zásuvky.

Symbol	Popis/význam	Symbol	Popis/význam
	NEBEZPEČENSTVO VYSOKÉHO NAPÄTIA UPOZORNENIE - RIZIKO ZASIAHNUTIA ELEKTRICKÝM PRÚDOM. NEODSTRAŇUJTE KRYT. SERVIS PRENECHAJTE NA KVALIFIKOVANÝCH SERVISNÝCH PRACOVNÍKOV.		OZNAČOVANIE EEE (ELEKTRICKÉ A ELEKTRONICKÉ ZARIADENIA). PRE RIADNU LIKVIDÁCIU POSTUPUJTE PODĽA MIESTNYCH POŽIADAVIEK.
	NEBEZPEČENSTVO UPOZORNENIE - NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU V PRÍPADE PRÍTOMNOSTI HORĽAVÝCH ANESTETÍK.		UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY USA OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA IBA NA POKYN ALEBO OBJEDNÁVKU LEKÁRA
	VAROVANIE		PREŠTUDUJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	UPOZORNENIE		LEKÁRSKA POMÔCKA
	APLIKOVANÁ ČASŤ TYPU CF		NIE JE VYROBENÉ Z LATEXU Z PRÍRODNÉHO KAUČUKU
	STRIEDAVÝ PRÚD		ZNAČKA CE
	OCHRANNÉ UZEMNENIE		SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE PRE ZARIADENIA OZNAČENÉ ZNAČKOU CE.
	OZNAČUJE DÁTUM, KEDY BOLO ZARIADENIE VYROBENÉ		SÉRIOVÉ ČÍSLO
	OZNAČUJE VÝROBCU ZARIADENIA		NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	NEIONIZUJÚCE ŽIARENIE		INDIKÁTOR SERVISU KONTAKTUJTE ZÁKAZNÍCKE/ TECHNICKÉ SLUŽBY

2.1 Ovládací panel (pozri obrázok 1, schéma/obsah)

Ovládací panel obsahuje nasledujúce indikátory LED: Zapnutý motor, pohotovostný režim, životnosť filtra a servis. Pred uvedením odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* do prevádzky alebo inštaláciou príslušenstva si prečítajte všetky pokyny. V opačnom prípade môže dojst' k poškodeniu odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* alebo poranieniu osôb.

VYPNUTE/ZAPNUTIE NAPÁJANIA

Ak chcete zapnúť odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*, pripojte dodaný napájací kábel k uzemnenej elektrickej zásuvke a zásuvke napájania na spodnej časti odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*. Otočením vypínača/zapínača do polohy „ZAPNUTÉ“ zapnite napájanie jednotky. Po pripojení napájania svieti LED dióda pohotovostného režimu oranžovou farbou. Vypnite hlavný vypínač odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* a to buď prepnutím prepínača vypnutia/zapnutia do polohy „VYPNUTÉ“ alebo vytiahnutím napájacieho kabla z napájacej zásuvky na odsávači chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* alebo uzemnenej elektrickej zásuvky.

TLAČIDLO ZAPNUTIA ODSÁVANIA/POHOTOVOSTNÉHO REŽIMU

Stlačením tlačidla zapnutia odsávania/pohotovostný režim môžete prepínať medzi dvoma (2) režimami: ZAP alebo pohotovostný režim. LED dióda „Odsávanie ZAP“ sa rozsvieti nazeleno, čo indikuje aktívne odsávanie, a LED dióda „Standby“ (pohotovostná prevádzka) sa rozsvieti na oranžovo, keď je zariadenie v pohotovostnom režime.

UKAZOVATEĽ ŽIVOTNOSTI FILTRA

Ukazovateľ životnosti filtra na membránovom ovládacom paneli poskytuje vizuálnu informáciu o stave životnosti používaneho filtra.

Nepoužitý filter nainštalujte do odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* podľa pokynov na inštaláciu (časť 2.3). Keď sa rozsvieti LED dióda Motor ZAP indikátor životnosti filtra svieti na najvyššej zelenej dióde LED, označujúc 100 % životnosť filtra. Indikátor bude postupovať cez nasledujúce farby, od zelenej LED po oranžovú LED, keď uplynie čas, a nakoniec po červenú, čo indikuje, že filter je exspirovaný a je potrebná výmena. Po uplynutí maximálnej životnosti filtra: Jednotka preruší prevádzku o jednu (1) hodinu alebo po manuálnom vypnutí jednotky, podľa toho, čo nastane skôr. Odsávač dymu neobnoví funkčnosť, kým nebude nainštalovaný nový filter. Filter má životnosť 6 hodín, ktorá je automaticky sledovaná pomocou odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Nastavenie a prevádzka

1. Namontujte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* pomocou súpravy na pripojenie na stenu (SE03-M). Upevnite súpravu na pripojenie na stenu k stene vyvŕtaním dvoch otvorov s priemerom 3/8" v stene, nainštalujte dodaný hardvér do otvorov a pripojte montážnu dosku k dodanému hardvéru. Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* môže byť upevnený k montážnej súprave na stenu (SE03-M) zaistením dvoch skrutiek vyčnievajúcich zo zadnej časti odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* (obrázok 2) do drážok na montážnej súprave (SE03-M).
2. Pripojte napájací kábel k napájacej zásuvke na spodnej časti odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* a do uzemnenej elektrickej zásuvky. Uložte napájací kábel tak, aby ste predišli nebezpečenstvu zakopnutia alebo nalomenia káblu, ktoré by mohli spôsobiť nespolahlivú prevádzku alebo zásah elektrickým prúdom.



Obrázok 2

3. Nainštalujte filter (pozri pokyny na inštaláciu filtra, časť 2.3).
4. Zariadenie s automatickou aktiváciou sa dá nainštalovať aj zapojením do portu zariadenia s automatickou aktiváciou, ktorý sa nachádza na prednej strane odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*. Pokyny nájdete v časti 2.4.
5. Uistite sa, že akékoľvek príslušenstvo na zachytávanie evakuácie dymu je úplne nainštalované na porte filtra.
6. Umiestnite akékoľvek ďalšie pripojené príslušenstvo tak, aby ste predišli nebezpečenstvu zakopnutia alebo nalomenia káblov, čo by mohlo spôsobiť nespoľahlivú prevádzku.
7. Aktivujte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* jedným z nasledujúcich spôsobov:
 - *Stlačením tlačidla zapnutia režimu odsávania/pohotovostného režimu na ovládacom paneli odsávača dymu.*
 - *Využitím automatického aktivačného príslušenstva dodávaného s jednotkou. Toto zariadenie zosynchronizuje aktiváciu jednotky na odvádzanie dymu s aktiváciou exsikátora.*
8. Deaktivujte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* jedným z nasledujúcich spôsobov:
 - *Stlačením tlačidla zapnutia režimu odsávania/pohotovostného režimu na ovládacom paneli odsávača dymu.*
 - *Uvoľnite ceruzkové tlačidlo na exsikátore, ak sa používa zariadenie s automatickou aktiváciou.*
9. Vymeňte filter, keď indikátor životnosti filtra bliká na červeno (zostávajúca životnosť 0 %). Ak sa filter nevymení, bude to mať vplyv na výkon odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Pokyny pre filtrovanie

Bovie® P/N:	SF06
Konfigurácia:	Montáž na stenu
Filter Bovie® SF06:	4-stupňová filtrácia v jednom puzdre (predfilter, ULPA, uhlík, koncový filter)
Filter/filtre:	ULPA
Veľkosť častíc, µm:	0,1 až 0,2 mikrónu s 99,999% účinnosťou
Životnosť filtra:	6 hodín, automatický snímač filtra nastavený vo výrobe
Ukazovateľ životnosti filtra:	Čas výmeny

Pokyny k inštalácii filtra:

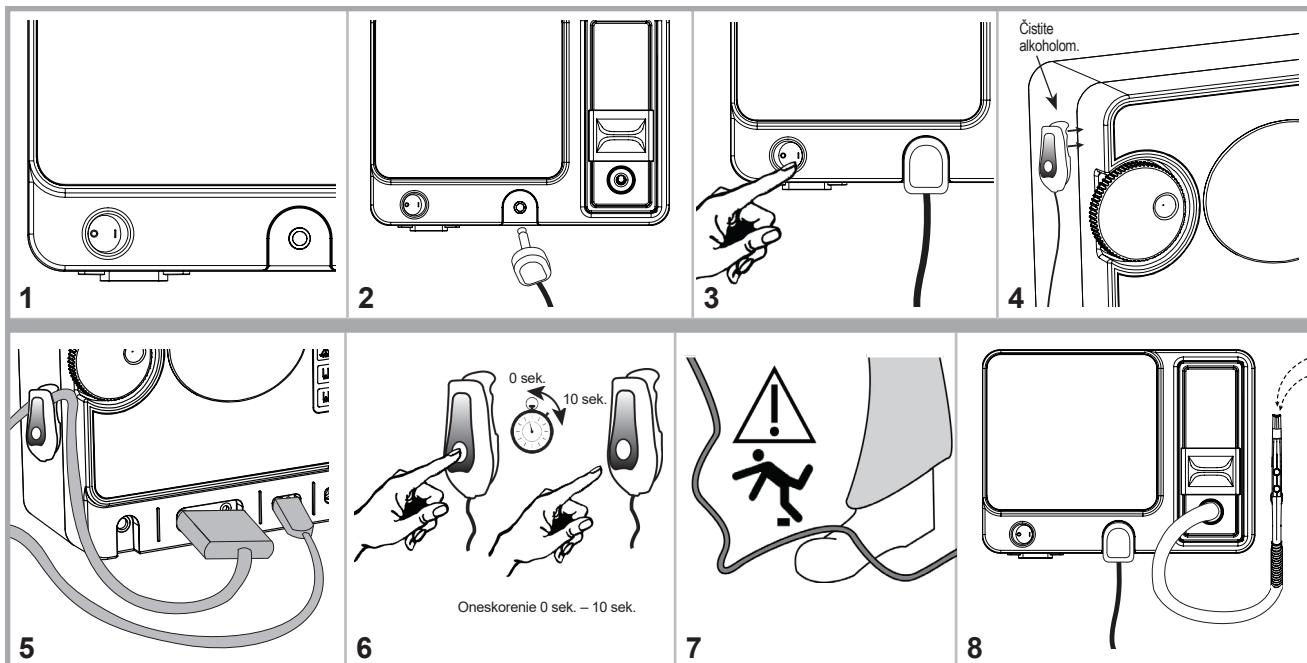
Poznámka: Pred vložením alebo vybratím ľubovoľného filtra sa uistite, že odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je umiestnený v pohotovostnom režime stlačením tlačidla Suction On/Standby (Odsávanie ZAP/pohotovostný režim).

1. Vyberte filter z prepravnej škatule a zlikvidujte celý ochranný obal.
2. Skontrolujte filter, či neboli poškodený počas prepravy a skladovania. Neinštalujte filtro s viditeľnými známkami štrukturálneho poškodenia.
3. Vložte filter do filtračnej komory a uistite sa, že je filter úplne nainštalovaný oproti spodnej časti filtračnej komory.

Pokyny na odstránenie filtra:

1. Po uplynutí životnosti filtra prepnite odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* do pohotovostného režimu stlačením tlačidla Odsávanie ZAP/pohotovostný režim.
2. Odstráňte všetko príslušenstvo pripojené k filtrovi.
3. Vyberte filter z odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*. Zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi alebo nariadeniami a predpismi zdravotníckeho zariadenia (časť 3.2).
4. Pred opäťovným použitím očistite odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* pomocou jemného dezinfekčného prostriedku a postupujte podľa pokynov na údržbu a inštaláciu nového filtra (časť 3.2).

2.4 Pokyny pre zariadenie s automatickou aktiváciou



2.5 Údaje o výkone*

Výkon		
Názov modelu/číslo		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 & SE03-220
Maximálne nastavenie prietoku (LPM-U.S.)		
Štandardná hadica I.D.		9,5 mm, 3/8"
Adaptér SharkSkin		45 LPM
Rozmery (V x Š x H)	palce	10 x 7 x 7,5
Rozmery (V x Š x H)	centimetre	25,4 x 17,8 x 19,1
Hmotnosť	lbs	7,0
Hmotnosť	kg	3,2
Hladina hluku, dBA	maximum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Dostupné napätie		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvencia, s automatickým snímaním		50/60 Hz
Aktivácia diaľkovým ovládaním:		Áno (voliteľné)
Bezpečnostné prvky:		Klasifikácia UL, značka CE, poistková ochrana
Displej:		LED dióda, stav filtra, zapnutie/vypnutie odsávania, vyžaduje sa servis

*Len na referenčné účely

2.6 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite podľa normy IEC 60601-1-2

Tabuľka 1

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie		
Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> by mal zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> využíva RF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú emisie RF veľmi nízke a ich interferencia s okolitými elektronickými zariadeniami nie je veľmi pravdepodobná.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach, okrem domácností, ako aj v zariadeniach, ktoré sú bezprostredne napojené na nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá zásobuje aj budovy určené na bývanie.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	Neuplatňuje sa.
Kolísanie napäťa/ vyžarovanie "blikania" IEC 61000-3-3	Trieda A	Neuplatňuje sa.

Tabuľka 2

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> by mal zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj	± 6 kV kontakt	± 6 kV kontakt	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždičí. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30%.
IEC 61000-4-2	± 8 kV vzduch	± 8 kV vzduch	
Rýchle elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov	± 2 kV pre elektrické vedenie	± 2 kV pre elektrické vedenie	Kvalita napájania z elektrickej siete musí byť rovnaká, ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-4	± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	
Prudká zmena napäťia	± 1 kV diferenciálny režim	± 1 kV diferenciálny režim	Kvalita napájania z elektrickej siete musí byť rovnaká, ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-5	± 2 kV bežný režim	± 2 kV bežný režim	
Krátkodobé poklesy napäťia, krátke prerušenia a kolísania napäťia vo vstupnom vedení sieťového napájania.	<5% U_T (> 95% pokles v U_T) počas 0,5 cyklu	<5% U_T (> 95% pokles v U_T) počas 0,5 cyklu	Kvalita napájania z elektrickej siete musí byť rovnaká, ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-11	40% U_T (60% pokles v U_T) počas 5 cyklov	40% U_T (60% pokles v U_T) počas 5 cyklov	Ak užívateľ odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia hlavného napájania, odporúča sa, aby bol odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> napájaný z prerušiteľného zdroja energie alebo z batérie.
	70% U_T (30% pokles v U_T) počas 25 cyklov	70% U_T (30% pokles v U_T) počas 25 cyklov	
	<5% U_T (> 95% pokles v U_T) počas 5 s	<5% U_T (> 95% pokles v U_T) počas 5 sekúnd	
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole pri sieťovej frekvencii by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
IEC 61000-4-8			

Tabuľka 3

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie					
Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> by mal zabezpečiť, aby sa používal v tomto prostredí.					
Skúška odolnosti	Skúšobná hladina podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie		
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 3 V (efektívna hodnota)	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialosti od akejkoľvek súčasti odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> , vrátane kálov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.		
			$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz		
Vysokofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		Kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).		
			Sily polí pevných RF vysielačov podľa určenia elektromagnetického prieskumu pracoviska by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.		
			V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 		
POZNÁMKA Č. 1: Pri frekvenciach 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.					
POZNÁMKA Č. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.					
Intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a terénné mobilné rádiá, amatérské rádiá, rádiové vysielače AM a FM a televízne vysielače, sa nedajú teoreticky presne predpovedať.					
Na posúdenie elektromagnetického prostredia z dôvodu prítomnosti pevných RF vysielačov sa má zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň zhody RF, odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> by ste mali sledovať pre overenie normálnej prevádzky.					
V prípade nevyčajného správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> alebo jeho premiestnenie.					
Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzity poľa mali byť menšie ako 3 V/m.					

Tabuľka 4

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a odsávačom chirurgického dymu Bovie® Smoke Shark @ 3 Vrms

Odsávač chirurgického dymu Bovie® Smoke Shark je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí v ktorom sú kontrolované vyžarované vysokofrekvenčné rušenia.

Zákazník alebo používateľ odsávača chirurgického dymu Bovie® Smoke Shark môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a odsávačom chirurgického dymu Bovie® Smoke Shark v súlade s nižšie uvedenými odporúčaniami podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť (d) v metroch (m) dá odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde (P) je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobca vysielača.

POZNÁMKA Č. 1: Pri frekvenciach 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA Č. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

3.1 Všeobecné informácie o údržbe

Odporuča sa, aby pravidelnú kontrolu a testovanie výkonu vykonával kvalifikovaný biomedicínsky technik zariadenia, aby sa zabezpečila trvalá bezpečná a účinná prevádzka.

3.2 Čistenie

- Odpojte odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.
- Utrite odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* vlhkou handrou obsahujúcou jemný dezinfekčný roztok alebo mydlovú vodu.
- Vyčistite odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* suchou čistou handrou.
- Nesterilizujte parou.

3.3 Pravidelná kontrola

Odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je potrebné vizuálne skontrolovať najmenej raz ročne. Táto kontrola by mala zahŕňať kontrolu:

- Poškodenie sietového kábla alebo napájacieho modulu.
- Zjavné vonkajšie alebo vnútorné poškodenie odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.

POISTKY

Dve 4 AMP poistky pre 100/120 odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* alebo dve 2 AMP poistky pre 220/240 odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* sú umiestnené v kryte systému. Poistky elektricky chránia odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* a operátora pred poškodením alebo zranením. Ak je odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* prehriaty alebo ak dôjde k elektrickému prepätiu, poistky sa prelomia a odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* nebude fungovať. Užívateľ nemôže servisovať žiadne časti. Keď sa rozsvieti indikátor LED servisu, kontaktujte zákaznícke/technické služby.

3.4 Riešenie problémov

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATRENIE
1. Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> je zapnutý, ale odsávanie je minimálne alebo žiadne.	1. Filter nie je úplne vložený.	1. Znova nainštalujte filter a pevne zatlačte na miesto.
	2. Filter je upchaný.	2. Vymeňte filter za filter výrobcu. (SF06)
	3. Vákuová hadička je upchaná.	3. Vymeňte vákuové hadičky za výrobky výrobcu.
	4. Motor je zablokovaný.	4. Zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti Symmetry Surgical.
2. Odsávač chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> nefunguje, aj keď je stlačené tlačidlo On/Standby.	1. Zariadenie nie je pripojené k elektrickej zásuvke.	1. Skontrolujte uzemnené pripojenie elektrickej zásuvky a elektrické zásuvky umiestnené v zadnej časti odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Poistky sú vypálené.	2. Zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti Symmetry Surgical.
	3. Porucha odsávača chirurgického dymu <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti Symmetry Surgical.
	4. Životnosť filtra uplynula alebo bol nainštalovaný nesprávny filter.	4. Vymeňte filter.

ODDELENIE SLUŽIEB ZÁKAZNÍKOM: ČASŤ 4.0

Stažnosti týkajúce sa tejto pomôcky oznámite na adrese bovie.complaint@symmetrysurgical.com alebo svojmu distribútorovi.

4.1 Vrátenie výrobku

Ak chcete čo najrýchlejšiu odpoveď na servis, ktorý potrebujete, postupujte podľa týchto postupov:

Krok 1: Napíšte si názov modelu a sériové číslo odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*.

Krok 2: Zavolajte na zákaznícke/technické služby: 800 251 3000 (Spojené štaty) alebo +1 615 964 5532 (medzinárodne) a opíšte problém.

Krok 3: Ak problém nie je možné vyriešiť telefonicky a odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je potrebné vrátiť na opravu, pred vrátením odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark* je potrebné od zákazníckeho servisu získať číslo autorizácie na vrátenie materiálu (RMA).

Krok 4: Vždy, keď je to možné, použite originálny obalový materiál na vrátenie vášho odsávača chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*. Ak nemáte pôvodný obal, požiadajte zákaznícky servis o radu, ako zariadenie zabaliť na účely vrátenia.

Krok 5: Náklady na prepravu za všetky vrátené výrobky by mali byť predplatené zariadením, ktoré výrobok vracia.

Doručenie na adresu poskytne zákaznícky servis.

4.2 Informácie o objednávaní

Ak chcete zmeniť poradie, získať náhradné diely alebo vrátiť odsávač chirurgického dymu *Bovie® Smoke Shark*, zavolajte na zákaznícky servis alebo sa obráťte na autorizovaného distribútoru/obchodného zástupcu.

Dostupné príslušenstvo:

- Náhradné filtre (SF06)
- Náhradné zariadenie s automatickou aktiváciou (SERS2)
- Hadičky (rôzne)
- Armatúry redukcie (rôzne)
- Adaptér pre elektrochirurgické pero (SS95)

ZMLUVNÉ A ZÁRUČNÉ PODMIENKY: ČASŤ 5.0

5.1 Podmienky a záruka

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie sa môžu zmeniť bez upozornenia.

DODANIE OBJEDNÁVKY

Spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. sa bude snažiť prispôsobiť spôsob dodania individuálnym požiadavkám zákazníka. Spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. si vyhradzuje právo zvoliť spôsob dodania v prípade vopred uhradených objednávok. Všetky produkty starostlivo kontrolujeme a balíme, aby nedošlo k chybe, ak sa však vyskytnú nezrovnalosti, reklamácia sa musí podať do 24 hodín od dodania.

Zodpovednosť spoločnosti Symmetry Surgical, Inc. končí pri bezpečnom doručení zásielky dopravcovi v našom prístavisku. Ak sa produkt počas prepravy poškodený, musí sa reklamovať príslušnému dopravcovi. Spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. pomôže zákazníkom pri riešení týchto reklamácií.

VRÁTENIE MATERIÁLU

Všetky vrátené tovary musia mať vopred autorizované oprávnenie na vrátenie materiálu (RMA) od spoločnosti Symmetry Surgical, Inc. a pred vrátením musia byť označené týmto číslom RMA. Náklady na dopravu musí vopred uhradiť odosielateľ, ktorý nesie zodpovednosť za všetky riziká straty a poškodenia tovaru. Neschválené vrátené produkty budú odmiestnuté. Priložte kópiu baliacich dokladov a/alebo faktúry k vrátenému tovaru. Výmena sa uskutoční v rovnocennej dolárovej hodnote vráteného produktu ménus poplatok za opäťovné uskladnenie nového, nepoužitého, neotvoreného zariadenia alebo spotrebného materiálu a za manipuláciu s ním.

VÝNIMKY

- Chybný produkt môže byť vrátený iba na výmenu.
Pred vrátením produktu sa obráťte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Symmetry Surgical, Inc.
- Nesprávne odoslaný tovar je oslobodený od poplatkov za doplnenie zásob.
Pred vrátením produktu sa obráťte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Symmetry Surgical, Inc.

ZÁRUKA

Spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. zaručuje, že odsávač chirurgického dymu Bovie® Smoke Shark vyrábaný spoločnosťou Symmetry Surgical Inc. musí byť bez chýb materiálu a spracovania. Na výrobky sa poskytuje záruka iba v rozsahu, v akom spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. bezplatne nahradí akýkoľvek odsávač chirurgického dymu Bovie® Smoke Shark, u ktorého sa preukáže vada do dvoch (2) rokov od dátumu dodania odsávača chirurgického dymu a za predpokladu, že spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. bude mať možnosť skontrolovať odsávač chirurgického dymu ktorý je údajne chybný, ako aj jeho inštaláciu alebo použitie. Záruka sa nevzťahuje na náhodné alebo následné škody akéhokoľvek charakteru vyplývajúce z akejkoľvek chyby. Uvedená záruka je jedinou zárukou, ktorú poskytuje spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. a výslovne nahrádza všetky ostatné výslovne alebo implicitné záruky vrátane, okrem iného, záruk obchodovateľnosti a vhodnosti na konkrétné účely. Všetky záruky implicitne vyjadrené pri rokovaní alebo používaní medzi zmluvnými stranami sa výslovne vylučujú.

ZMLUVNÉ A ZÁRUČNÉ PODMIENKY: ČASŤ 5.0

Obmedzenie zodpovednosti za škody. Spoločnosť Symmetry Surgical, Inc. nezodpovedá za nepriame, špeciálne, náhodné alebo následné škody akéhokoľvek druhu, ktoré vyplývajú z akejkoľvek teórie, vrátane porušenia záruky, porušenia zmluvy, nedbanlivosti, deliktu alebo inej právnej teórie. Medzi takéto škody patria okrem iného strata ziskov alebo výnosov, nemožnosť používania Produktu alebo akéhokoľvek súvisiaceho vybavenia, kapitálové náklady, náklady na akýkoľvek náhradný Produkt, zariadenia alebo služby, pretože, strata reputácie alebo nároky zákazníkov za takéto škody. Bez ohľadu na nič iné v tomto dokumente, celkový limit zodpovednosti spoločnosti Symmetry Surgical, Inc. podľa akejkoľvek teórie za jedno alebo viac nárokov nepresiahne v súhrne sumu zaplatenú spoločnosti Symmetry Surgical, Inc. za produkt, ktorý je predmetom tohto nároku. Nákup a používanie Produktu súvisiaceho s týmto IFU predstavuje prijatie tohto ustanovenia a všetkých ostatných v IFU.

Celá dohoda a dodatok. Všetky exponáty a plány pripojené k tomuto dokumentu a uvedené v tomto dokumente sú súčasťou tejto dohody. Táto dohoda predstavuje úplnú dohodu medzi stranami týkajúcim sa predmetu tejto dohody a nahrádza všetky predchádzajúce rokovania a dohody medzi stranami týkajúcimi sa predmetu tejto dohody. Podmienky akejkoľvek objednávky, faktúry alebo podobného dokumentu použité na implementáciu tejto dohody podliehajú tejto zmluve a nemenia ju. Túto dohodu možno zmeniť a doplniť iba písomnou dohodou podpísanou oboma stranami.

Záruky. Všetky záruky poskytnuté spoločnosťou Symmetry Surgical, Inc. v súvislosti s akýmkolvek predaným produkтом sú opísané v príbalových letánoch alebo návodoch na použitie dostupných s produkтом alebo na webových stránkach www.symmetrysurgical.com alebo www.boviemedical.com. INÉ AKO ČASTO PREDCHÁDZAJÚCE VO PREDCHÁDZAJÚCEJ VENTILE, NIE JE ŽIADNA IMPLIKOVANÁ ALEBO VÝSLOVNÁ ZÁRUKA NA VÝROBKY, VRÁTANE TÝCHTO OBCHODOVATEĽNOSTÍ ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Použitie filtra, ktorý nie je distribuovaný spoločnosťou Symmetry Surgical, Inc., môže spôsobiť poškodenie odsávača chirurgického dymu a bude mať za následok stratu platnosti všetkých záruk.

Rozhodné právo, miesto konania a súdna príslušnosť. Akýkoľvek spor vyplývajúci alebo akýmkolvek spôsobom súvisiaci s touto IFU, výrobkom alebo výrobkami, ktoré sú s ním spojené alebo sú tu opísané, sa riadi a vykladá vo všetkých ohľadoch v súlade so zákonmi štátu Tennessee v Spojených štátoch amerických. Všetky nároky alebo rozdiely alebo iné spory, ktoré vzniknú v súvislosti s touto IFU alebo v súvislosti s ňou, s nimi súvisiacimi produktmi alebo inak, budú urovnанé, súdne alebo vyriešené štátom alebo federálnymi súdmi v meste Antioch, Tennessee (alebo tými, ktoré slúžia Antioch, Tennessee) a strany sa v prípade akéhokoľvek sporu riadia týmto výhradným súdnym právom týchto súdov. *Všetky konania sa vedú v anglickom jazyku. Každá strana znáša svoje vlastné trovy konania.*

Spoločnosť **Symmetry Surgical, Inc.** poskytuje na produkt odsávač chirurgického dymu Smoke Shark záruku dva (2) roky od dátumu dodania na všetky chyby materiálu a spracovania. Spoločnosť **Symmetry Surgical, Inc.** opraví alebo vymení (podľa výberu spoločnosti **Symmetry Surgical**) produkt bez poplatkov za predpokladu, že bežná údržba podľa tohto návodu bola vykonaná s použitím náhradných dielov schválených spoločnosťou **Symmetry Surgical, Inc.**

Táto záruka je neplatná, ak je produkt použitý spôsobom alebo na iné účely, ako bol určený.



Výrobky ® sú distribuované výlučne prostredníctvom:

Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, USA

USA a Kanada 800 251 3000
Fax 800.342.3272

Úroveň revízie tohto návodu udáva písmeno najvyššej revízie uvedené na vnútorej strane titulnej strany alebo na priložených stranach s opravami (ak návod nejaké obsahuje).

Číslo príručky P000027200 Rev A 07/2020

Sériové číslo zariadenia_____



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Nemecko



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

E351320

Lekárske – všeobecné

Zdravotnícke vybavenie, pokiaľ ide o nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, požiaru a mechanické nebezpečenstvo, iba v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) a AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

SLOVENŠČINA

Smoke Shark™ III

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima

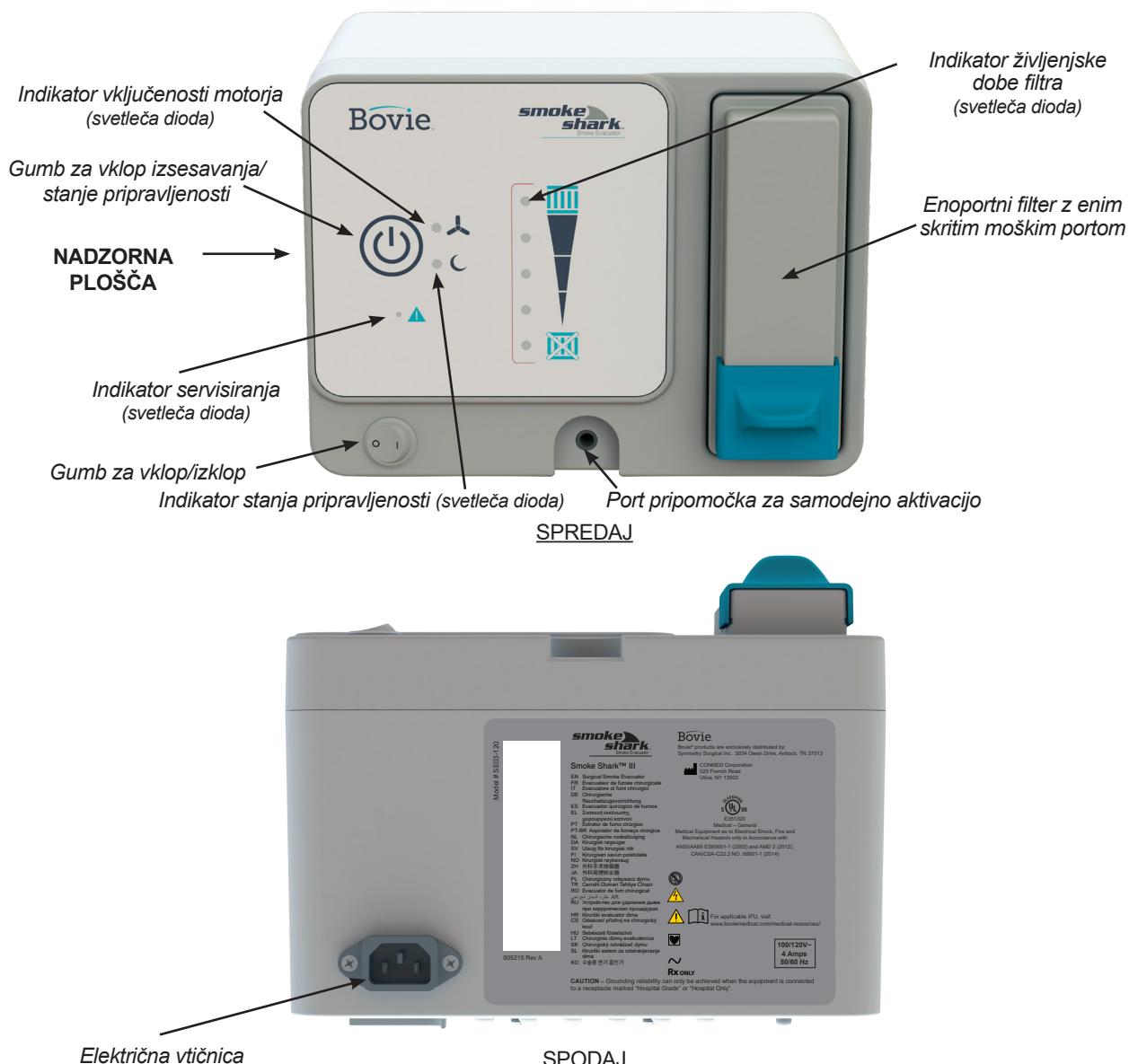
Uporabniški priročnik



Bovie®

Poglavlje	Naslov	Stran
—	DIAGRAM/VSEBINA	504
—	SLOVARČEK	505
1.0	OPIS/UVOD	506
1.1	Uvod	
1.2	Pregled	
1.3	Informacije o uporabi	
1.4	Svarila in opozorila	
2.0	NAVODILA ZA UPRAVLJANJE	510
2.1	Nadzorna plošča	
2.2	Nastavitev in upravljanje	
2.3	Navodila za filter	
2.4	Navodila za pripomoček za samodejno aktivacijo	
2.5	Tehnični podatki	
2.6	Informacije o elektromagnetni združljivosti	
3.0	VZDRŽEVANJE	517
3.1	Splošne informacije o vzdrževanju	
3.2	Čiščenje	
3.3	Občasni pregledi	
3.4	Odpravljanje težav	
4.0	STORITVE ZA STRANKE	518
4.1	Vračilo izdelka	
4.2	Informacije za naročanje	
5.0	POGOJI UPORABE IN GARANCIJA	519

DIAGRAM/VSEBINA



Slika 1



Napajalni kabel 120



Napajalni kabel 220



Pripomoček za samodejno aktivacijo

Ime	Opis
AMP	Amper, enota za električni tok
Pripomoček za samodejno aktivacijo	Pripomoček za oddaljeno upravljanje pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> , ki omogoča nadzorovanje vklopa izsesavanja/stanja pripravljenosti v kombinaciji z aktivacijo ESU, varčevanjem z življenjsko dobo filtra.
CISPR	Posebni mednarodni odbor za radijske motnje (International Special Committee on Radio Interference)
EMC	Elektromagnetna združljivost
ESD	Elektrostatična razelektritev
Filter	Popolnoma ograjen pripomoček, v katerem se s štirimi (4) fazami filtracije obdela kirurški dim.
Indikator življenjske dobe filtra	Vizualni indikator stanja življenjske dobe uporabljenega filtra.
Ozemljena električna vtičnica	Električna vtičnica, ki ima poleg stikov za prevajanje toka še tretji stik, ki je povezava za ozemljitveni prevodnik. Pripomočki in oprema, ki lahko uporabljajo to varnostno funkcijo, morajo imeti ustrezni vtič s tremi nožicami, ki se vstavi v to vtičnico. Za take vtičnice so na voljo druge možnosti, vključno z uporabo stranskih ozemljitvenih povezav, ki pridejo v stik s kovinskimi trakovi na strani vtiča. Imenujejo se lahko tudi drugače, in sicer ozemljitvena vtičnica, vtičnica za ozemljitev, ozemljitven sprejemnik, ozemljena vtičnica, ozemljen priključek, varnostno vtičnico ali tritransko vtičnico.
IEC	Mednarodna komisija za elektrotehniko
LED	Svetleča dioda (Light-Emitting Diode ali LED) je dvokanalni polprevodniški svetlobni vir, ki ob aktivaciji oddaja svetobo.
Napajalni kabel	Kabel, ki se uporablja za priključitev pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima na ozemljeno električno vtičnico.
Gumb za vklop izsesavanja/stanje pripravljenosti	Gumb za preklapljanje med dvema načinoma nadzora izsesavanja: vklopljeno in stanje pripravljenosti.
Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	Pripomoček z enim ali več filteri, zasnovan za odstranjevanje kirurškega dima in aerosola s kirurškega mesta, filtriranje onesnaževalcev ter vračanje filtriranega zraka v operacijsko dvorano.
VAC	Volti pri izmeničnem toku

1.1 Uvod

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je namenjen odstranjevanju ter filtriranju dima in aerosolov, ki nastajajo med stikom kirurških pripomočkov s tkivom (primeri: laserji, elektrokirurški sistemi, sušilci in ultrazvočne naprave).

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je bil zasnovan za ustrezno izsesavanje z uporabo gumba vklop/izklop motorja, ki upravlja instrumente za kirurški dim. Izredno tih motor vsesava kirurški dim s kirurškega mesta skozi vakuumsko cevje in v filter, pri čemer se dim obdela s štirimi (4) fazami filtracije. Samostojni, popolnoma ograjen filter za enkratno uporabo se uporablja za poenostavitev namestitve in odstranjevanja med zamenjavami filtra, da se zdravstveno osebje med zamenjavo filtrov zaščiti pred morebitno kontaminacijo.

1. Med prvo fazo filtracije se uporabi predfilter, ki ujame in odstrani velike delce in morebitno tekočino.
2. Druga faza filtracije vključuje filter razreda ULPA (Ultra Low Penetration Air) s patentirano tehnološko napredno zasnovo, ki zajame delce in mikroorganizme velikosti od 0,1 do 0,2 mikrona z 99,999-% učinkovitostjo.
3. Tretja faza filtracije vključuje neobdelano aktivirano oglje najvišjega razreda. Za aktivirano oglje je znano, da odstranjuje toksične organske pline in lahko omogoči optimalno odstranjevanje vonja.
4. Četrta faza filtriranja vključuje filtrirni medij iz prepletenih steklenih vlaken, ki se uporablja za zmanjševanje količine finih delcev aktiviranega oglja, ki se izločijo iz filtrov.

1.2 Pregled

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je pred odpremo temeljito testiran in pregledan. Pred uporabo preglejte pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*, da se prepičate, ali ste prejeli vse elemente, in da med transportom ni prišlo do poškodbe. Če elementi manjkajo ali je vidna poškodba, se obrnite na službo za pomoč strankam/tehnično pomoč.

Priloženi elementi:

- Uporabniški priročnik
- Filter
- Napajalni kabel
- Pripomoček za samodejno aktivacijo
- Komplet za stensko namestitev

1.3 Informacije o uporabi

Informacije o uporabi v tem poglavju se nanašajo na tehnične specifikacije in so namenjene strankam.

Informacije o uporabi tega izdelka se nanašajo tako na uporabo v domačem kot mednarodnem okolju:

1. oba pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* 100/120 V (izmenični tok), 50/60 Hz in 220/240 V (izmenični tok), 50/60 Hz sta skladna z električnimi specifikacijami standarda IEC 60601-1.
2. Vrsta zaščite pred električnim udarom (ANSI/AAMI ES 60601-1, člen 6.1): Razred I
3. Stopnja zaščite pred električnim udarom (ANSI/AAMI ES 60601-1, člen 6.2): Del v stiku z bolnikom tipa CF
4. Stopnja zaščite pred vdorom vode (ANSI/AAMI ES 60601-1, člen 6.3): IPX0
5. Priporočljiva metoda sterilizacije ali razkuževanja (ANSI/AAMI ES 60601-1, člen 6.4):
*Odklopite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* obrišite s krpo, navlaženo z blago raztopino razkužila ali milnico. Nato ga obrišite s suho krpo. Ne sterilizirajte.*
6. Stopnja varnosti uporabe ob prisotnosti vnetljivih anestezijskih mešanic z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom (ANSI/AAMI ES 60601-1, člen 6.5): ni primerno
7. Način uporabe (ANSI/AAMI ES 60601-1, člen 6.6): nepreklenjen

8. Varovalke mora servisirati pooblaščeni tehnik. Pokličite tehnično pomoč.
 100/120 V (izmenični tok), 50/60 Hz uporabite varovalko 4 AMP 250 V (Slo-Blo)
 220/240 V (izmenični tok), 50/60 Hz uporabite varovalko 2 AMP 250 V (Slo-Blo)
9. Za pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato ga je treba namestiti skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem priročniku.
10. Če želite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* izolirati od napajalnega omrežja, odklopite napajalni kabel iz električne vtičnice na pripomočku za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ali stenske vtičnice. Opremo postavite tako, da bo mogoče preprosto izvleči napajalni kabel.
11. Pripomoček za odvajanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* in filtri niso namenjeni stiku z bolniki.
12. Del v stiku z bolnikom tipa CF – pripomoček v obliki peresnika (cevje) za priključitev na kirurško rezalno orodje; brez električne povezave z enoto.

1.4 Svarila in opozorila

Pred uporabo pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* morate prebrati in razumeti vsa svarila in opozorila.

Pozor: pred uporabo si oglejte navodila.



1.4.1 OPOZORILA:

Garancija pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ne bo veljala, če ne upoštevate katerega koli naslednjega opozorila.

- Pred uporabo pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* pozorno preberite ta priročnik in se seznanite z njegovo vsebino.
- Pred kirurškim posegom potrdite operativno nastavitev pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*.
- Pred pregledom sestavnih delov pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* odklopite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* iz ozemljene električne vtičnice.
- Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je namenjen in primeren samo za načine uporabe, navedene v navodilih za uporabo.
- Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ustvari močan vakuum. Vhodni konec paličice ali cevja namestite tako, da preprečite poškodbo bolnika ter izsesavanje kirurških materialov in vzorcev.
- Da preprečite poškodbo bolnika, cevje ali paličica ne sme priti v neposreden stik s tkivom.
- Filter in dodatki za enkratno uporabo so namenjeni samo enkratni uporabi. Zavrzite jih skladno z lokalnimi kodeksi ali predpisi in bolnišnično politiko.
- Napajalni kabel napeljite tako, da preprečite nevarnost spotikanja ali zvijanja kablov, kar lahko povzroči nezanesljivo delovanje ali električni udar.
- Pripomoček za samodejno aktivacijo in vse druge priključene dodatke namestite tako, da preprečite nevarnost spotikanja ali zvijanja kablov, kar lahko povzroči nezanesljivo delovanje.
- Pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ne uporabljajte ob prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih plinov.
- Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je namenjen samo zdravstvenim delavcem.

- Pripromoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* lahko povzroči radijske motnje ali ovira delovanje bližnje opreme. Morda bo treba izvesti ukrepe za zmanjševanje motenj, na primer drugačno postavitev ali premestitev pripromočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* oziroma mesto zavarovati pred motnjami.
- Uporaba dodatkov, ki jih proizvajalec ni navedel kot nadomestne dele notranjih komponent, lahko privede do povečanih emisij ali zmanjšane odpornosti pripromočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*
- Za redno servisiranje se obrnite na družbo Symmetry Surgical. Glejte podatke za stike s službo za pomoč strankam/tehnično pomočjo.
- Spremembe, ki jih izrecno ne odobri proizvajalec, lahko izničijo garancijo.
- Za preprečitev tveganja električnega udara je treba to opremo priključiti na ozemljeno napajalno omrežje.

1.4.2 SVARILA:

- Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo pripromočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* le zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.
- Uporaba katerega koli drugega filtra ali dodatka, ki ga ne navede proizvajalec, lahko poškoduje in/ali okvari pripromoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ter izniči garancijo.
- Še posebej pozorni boste med nameščanjem cevja in adapterjev. Neupoštevanje v tem priročniku opisanih postopkov lahko privede do pregrevanja motorja ter posledične razveljavitve garancije.
- Pripromoček za odvajanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ni namenjen odstranjevanju tekočine. Če ne preprečite aspiracije tekočine, lahko pride do blokade, električne poškodbe, zmanjšane učinkovitosti in morebitne notranje kontaminacije.
- Filter je treba zamenjati skladno z indikatorjem življenjske dobe filtra. Filtra ne smete uporabljati dlje od navedene življenjske dobe filtra. Če filtra ne zamenjate, lahko pride do zmanjšane učinkovitosti in morebitne notranje kontaminacije.
- Še posebej pozorni boste med nameščanjem ter odstranjevanjem filtra in cevja. Filter in cevje se uporabljata za zajem morebitno nevarnih materialov. Če ne upoštevate postopkov, opisanih v tem priročniku, lahko povzročite morebitno notranjo kontaminacijo.
- Med delovanjem ne zastrite cevja. Okluzija ali velika ovira lahko povzroči pregrevanje motorja in prekinitev delovanja pripromočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*.
- Pripromoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je treba namestiti tako, da zračniki za dovajanje in odvajanje na zadnjem delu sistema niso ovirani. Če pripromočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ne namestite pravilno, to lahko privede do zmanjšane učinkovitosti, poškodbe in/ali nedelovanja pripromočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*, kar izniči garancijo.
- Temperaturo okolja med delovanjem je treba vzdrževati med 50 °F in 104 °F (10 °C in 40 °C).
- Relativno vlažnost je treba med delovanjem vzdrževati med 10 % in 75 %.
- Atmosferski tlak med delovanjem mora biti med 700 hPa in 1060 hPa.
- Temperaturo okolja med shranjevanjem je treba vzdrževati med 14 °F in 140 °F (-10 °C in 60 °C).
- Relativno vlažnost okolja med shranjevanjem je treba vzdrževati med 10 % in 75 %.
- Pripromoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ne vsebuje komponent, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Za redno servisiranje se obrnite na službo za pomoč strankam/tehnično pomoč družbe Symmetry Surgical.
- Uporabljajte samo skupaj s priloženim napajalnim kablom, ki ga je treba vedno vklopiti v ozemljeno električno vtičnico.

OPIS/UVOD: POGLAVJE 1.0

Simbol	Opis/pomen	Simbol	Opis/pomen
	NEVARNO VISOKA NAPETOST SVARILO – NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA. NE ODSTRANJUJTE POKROVA. SERVISIRANJE PREPUSTITE USPOSOBLJENEMU SERVISNEMU OSEBJU.		OZNAKA EEO (ELEKTRIČNA IN ELEKTRONSKA OPREMA). UPOŠTEVAJTE LOKALNE ZAHTEVE ZA PRAVILNO ODSTRANJEVANJE.
	NEVARNOST SVARILO – NEVARNOST EKSPLOZIJE, ČE SE UPORABLJA OB PRISOTNOSTI VNETLJIVIH ANESTETIKOV.		SVARILO: ZVEZNI ZAKON ZDA OMEHUJE PRODAJO TEGA PRIPOMOČKA SAMO ZA ALI PO NAROČILU ZDRAVNIKA.
	OPOZORILO		GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO
	SVARILO		MEDICINSKI PRIPOMOČEK
	DEL V STIKU Z BOLNIKOM TIPA CF		NI IZDELANO IZ NARAVNEGA KAVČUKA
	IZMENIČNI TOK		OZNAKA CE
	OZEMLJITEV		POOBLAŠČENI ZASTOPNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI ZA PRIPOMOČKE Z OZNAKO CE.
	OZNAČUJE DATUM PROIZVODNJE OPREME		SERIJSKA ŠTEVILKA
	OZNAČUJE PROIZVAJALCA NAPRAVE		NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA
	NEIONIZIRajoče SEvanje		INDIKATOR SERVISIRANJA POKLIČITE SLUŽBO ZA POMOČ STRANKAM/TEHNIČNO POMOČ

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE: POGLAVJE 2.0

2.1 Nadzorna plošča (glejte sliko 1, Diagram/vsebina)

Nadzorna plošča vključuje naslednje indikatorje s svetlečimi diodami: vklopjen motor, stanje pripravljenosti, življenska doba filtra in servis. Pred uporabo pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ali namestitvijo dodatkov preberite vsa navodila. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* in/ali osebne poškodbe.

VKLOP/IZKLOP

Za vklop pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* priključite priloženi napajalni kabel na ozemljeno električno vtičnico in vtičnico na spodnjem delu pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*. Gumb za vklop/izklop preklopite na »Vklapljen«, da zaženete napajanje enote. Ko se napajanje zažene, indikator s svetlečo diodo za stanje pripravljenosti sveti rumeno. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* izklopite tako, da gumb za vklop/izklop preklopite na »Izkopljeno« ali izklopite napajalni kabel iz vtičnice na pripomočku za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ali ozemljene električne vtičnice.

GUMB ZA VKLOP IZSESAVANJA/STANJE PRIPRAVLJENOSTI

Pritisnite gumb za vklop izsesavanja/stanje pripravljenosti, če želite preklapljati med dvema (2) načinoma: vklapljen ali stanje pripravljenosti. Svetleča dioda za vklapljen izsesavanje sveti zeleno, kar kaže na aktivno izsesavanje, svetleča dioda za stanje pripravljenosti pa rumeno, ko je pripomoček v stanju pripravljenosti.

INDIKATOR ŽIVLJENSKE DOBE filtra

Indikator življenske dobe filtra na nadzorni plošči prikazuje stanje življenske dobe uporabljanega filtra.

Neuporabljen filter namestite na pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* skladno z navodili za namestitev (poglavlje 2.3). Ko sveti svetleča dioda za vklapljen motor, bo indikator življenske dobe filtra osvetlil najvišje postavljeno zeleno svetlečo diodo, kar pomeni 100%-življensko dobo filtra. Indikator se bo pomikal po zaporednih barvah, od zelenih svetlečih diod prek rumene svetleče diode do rdeče svetleče diode, ki kaže, da se je življenska doba filtra iztekla in je potrebna zamenjava. Ko se izteče najdaljsa življenska doba filtra: Enota bo prenehala delovati v eni (1) uri ali ko enoto ročno izklopite, kar koli se zgodi prej. Pripomoček za odstranjevanje dima ne bo znova začel delovati, dokler ne namestite novega filtra. Filter ima 6-urno življensko dobo, ki jo pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* samodejno spremlja.

2.2 Nastavitev in upravljanje

1. Namestite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* z uporabo kompleta za stensko namestitev (SE03-M). Komplet za stensko namestitev pritrdite na steno, tako da v steno izvrstate dve luknji s premerom 3/8 palca (9,5 mm), namestite priloženo strojno opremo v luknji in pritrdite namestitveno ploščo na priloženo strojno opremo. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* lahko pritrdite na komplet za stensko namestitev (SE03-M), tako da vijaka, ki izstopata iz zadnjega dela pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* (slika 2.) potisnete v brazdi na namestitvenem kompletu (SE03-M).
2. Napajalni kabel priključite na vtičnico na spodnjem delu pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* in v ozemljeno električno vtičnico. Napajalni kabel napeljite tako, da preprečite nevarnost spotikanja ali zvijanja kablov, kar lahko povzroči nezanesljivo delovanje ali električni udar.



Slika 2

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE: POGLAVJE 2.0

3. Namestite filter (glejte navodila za namestitev, poglavje 2.3).
4. Namestite lahko tudi pripomoček za samodejno aktivacijo, tako da ga vklopite v port pripomočka za samodejno aktivacijo na sprednjem delu pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*. Za navodila glejte poglavje 2.4.
5. Prepričajte se, da je kateri koli dodatek za zajem dima popolnoma nameščen na portu filtra.
6. Vse druge priključene dodatke napeljite tako, da preprečite nevarnost spotikanja ali zvijanja kablov, kar lahko povzroči nezanesljivo delovanje.
7. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* vklopite z enim od naslednjih načinov:
 - *S pritiskom gumba za vklop izsesavanja/stanje pripravljenosti na nadzorni plošči pripomočka za odstranjevanje dima*
 - *Z uporabo dodatka za samodejno aktivacijo, priloženega enoti Ta pripomoček bo sinhroniziral aktivacijo enote za odstranjevanje dima z aktivacijo sušilca.*
8. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* izklopite z enim od naslednjih načinov:
 - *S pritiskom gumba za vklop izsesavanja/stanje pripravljenosti na nadzorni plošči pripomočka za odstranjevanje dima*
 - *S sprostivijo gumba za peresnik na sušilcu, če uporabljate pripomoček za samodejno aktivacijo.*
9. Zamenjajte filter, ko indikator življenjske dobe filtra utripa rdeče (preostalo 0 % življenjske dobe). Če filtra ne zamenjate, bo to vplivalo na učinkovitost pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*.

2.3 Navodila za filter

Kat. št. <i>Bovie®</i> :	SF06
Konfiguracija:	nameščen na steno
Filter <i>Bovie® SF06</i> :	4-fazna filtracija v enem ohišju (predfilter, filter za skrajno nizko prepustnost zraka (ULPA), ogljikov filter, postfilter)
Filter/filtri:	Filter za skrajno nizko prepustnost zraka (ULPA)
Velikost delcev, µm:	0,1 do 0,2 mikronov pri 99,999-odstotni učinkovitosti
Življenjska doba filtra:	6 ur, samodejni, tovarniško nastavljen senzor za filter
Indikator stanja filtra:	Zamenjava, ko preteče določeno časovno obdobje

Navodila za namestitev filtra:

Opomba: Pred namestitvijo ali odstranitvijo filtra zagotovite, da pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* preklopite v stanje pripravljenosti, tako da pritisnete Gumb za Vklop Izsesavanja/Stanje pripravljenosti.

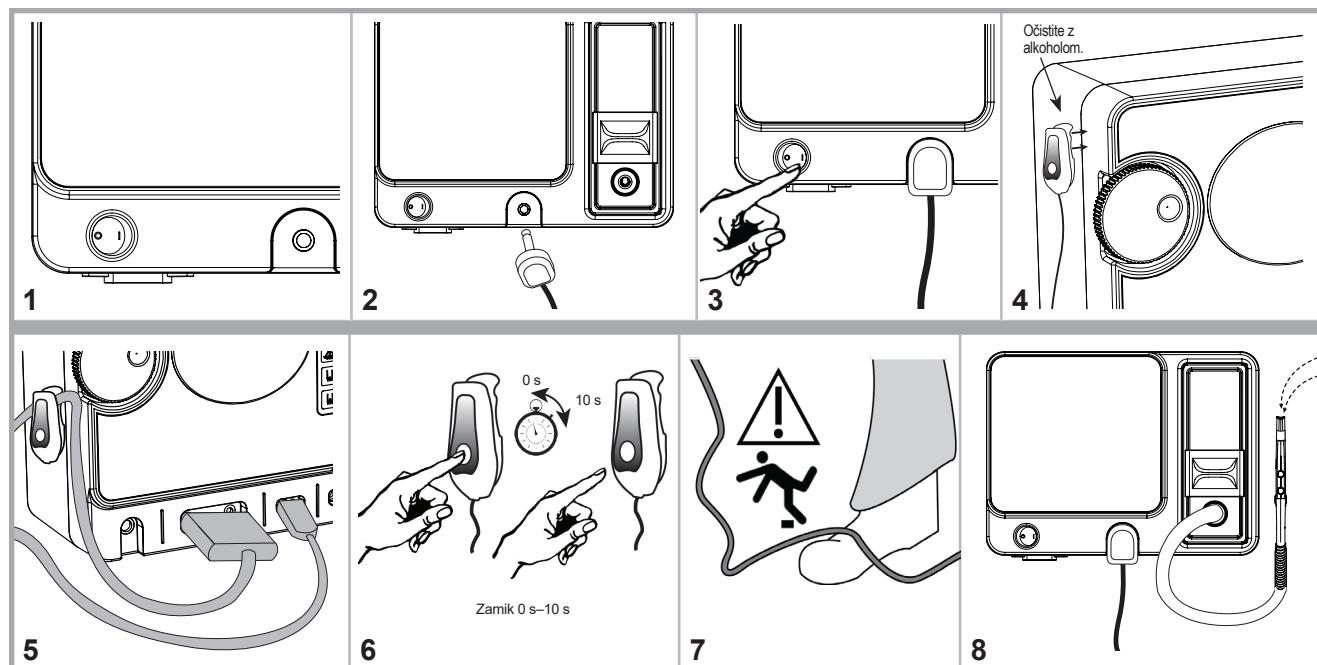
1. Filter vzemite iz škatle, v kateri ste ga prejeli, in odstranite celotno zaščitno embalažo.
2. Filter preglejte in se prepričajte, da na njem ni poškodb, nastalih med transportom in skladiščenjem.
Ne nameščajte filtrov z vidnimi znaki strukturnih poškodb.
3. Filter vstavite v komoro filtra in se prepričajte, da je filter nameščen popolnoma v stiku s spodnjim delom komore filtra.

Navodila za odstranitev filtra:

1. Ko poteče življenjska doba filtra, preklopite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* na stanje pripravljenosti s pritiskom gumba za vklop izsesavanja/stanje pripravljenosti.
2. Odstranite vse dodatke, priključene na filter.
3. Odstranite filter s pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*. Zavrzite ga skladno z lokalnimi kodeksi ali predpisi in bolnišničnimi pravilniki (poglavlje 3.2).
4. Pred ponovno uporabo pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* ga očistite z blagim razkužilom in upoštevajte navedena navodila za vzdrževanje ter namestitev novega filtra (poglavlje 3.2).

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE: POGLAVJE 2.0

2.4 Navodila za pripomoček za samodejno aktivacijo



2.5 Tehnični podatki*

Podatki		
Ime/številka modela		Bovie® Smoke Shark III/SE03-120 in SE03-220
Nastavitev največjega pretoka (LPM (l/min) – ZDA)		
Notranji premer standardne cevi		9,5 mm, 3/8"
Adapter SharkSkin		45 l/min
Mere (V × Š × G)	palci	10 × 7 × 7,5
Mere (V × Š × G)	centimetri	25,4 × 17,8 × 19,1
Masa	funti	7,0
Masa	kg	3,2
Raven hrupa, dBA	največja	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Razpoložljiva napetost		100/120 V (izmenični tok), 220/240 V (izmenični tok)
Frekvenca, samodejno zaznana		50/60 Hz
Aktivacija oddaljenega nadzora:		Da (neobvezna)
Varnostne funkcije:		razvrščeno kot UL, oznaka CE, zaščita z varovalko
Prikaz:	svetleča dioda, stanje filtra, vklop/izklop izsesavanja, potrebno servisiranje	

* Samo za referenco

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE: POGLAVJE 2.0

2.6 Informacije o elektromagnetni združljivosti po standardu IEC 60601-1-2

Preglednica 1

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Priporoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik priporočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Priporoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> radiofrekvenčno energijo uporablja samo za notranje delovanje. Zato so RF-emisije zelo majhne in najverjetneje ne bodo povzročile motenj pri bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	Priporoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> je primeren za uporabo v vseh ustanovah, razen v gospodinjstvih in ustanovah, neposredno povezanih na javno nizkonapetostno električno omrežje, ko oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Ni potrebno.
Nihanja napetosti/ fliker IEC 61000-3-3	Razred A	Ni potrebno.

Preglednica 2**Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost**

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601 Raven preskusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektromagnetna razelektritev (ESD)	± 6 kV, ob stiku	± 6 kV, ob stiku	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
IEC 61000-4-2	± 8 kV, po zraku	± 8 kV, po zraku	
Hitri prehodni pojavi	± 2 kV za napajalne vode	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
IEC 61000-4-4	± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 1 kV za vhodne/izhodne vode	
Napetostne konice	± 1 kV, diferencialni način	± 1 kV, diferencialni način	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
IEC 61000-4-5	± 2 kV, standardni način	± 2 kV, standardni način	
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napajalne napetosti na vhodnih napajalnih vodih.	< 5 % U_T (> 95-% padec U_T) za 0,5 cikla	< 5 % U_T (> 95-% padec U_T) za 0,5 cikla	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v standardnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
IEC 61000-4-11	40 % U_T (60-% padec U_T) za 5 ciklov	40 % U_T (60-% padec U_T) za 5 ciklov	Če uporabnik pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> potrebuje nepreklenjeno delovanje med izpadom glavnega napajanja, je priporočljivo, da se pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> napaja iz nepreklenjivega napajalnega vira ali baterije.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz)	70 % U_T (30-% padec U_T) za 25 ciklov	70 % U_T (30-% padec U_T) za 25 ciklov	
IEC 61000-4-8	< 5 % U_T (> 95-% padec U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95-% padec U_T) za 5 s	
	3 A/m	3 A/m	Raven magnetnega polja električne frekvence mora ustrezati značilni ravni za standardna komercialna ali bolnišnična okolja.

Preglednica 3

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bliže delom pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> , vključno s kablji, kot to določa priporočena ločilna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenco oddajnika.
Izsevana RF-energija IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 3 Vrms	d = 1,7 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz do 2,5 GHz d = [3,5/V1] √P
Prevodna radijska frekvenca IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz		pri čemer P pomeni največjo izhodno nazivno moč oddajnika v vatih (W) glede na navedbe proizvajalca oddajnika, d pa priporočeno ločilno razdaljo v metrih (m). Jakosti polja pri fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikih, ki se določajo z elektromagnetnim pregledom mesta, morajo biti pod ravnjo združljivosti v posameznem frekvenčnem razponu. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: 
OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.			
OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegovega vpeljanja in odbijanja od stavb, predmetov in ljudi.			
Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, radioamaterske naprave, radijski oddajniki AM in FM ter TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za ocenitev elektromagnetnega sevanja, ki ga povzročajo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetnih vplivov v zadavnem okolju. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> , presega zgornjo raven združljivosti RF-energije, je treba pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> opazovati, da potrdite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebeni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> . V frekvenčnem območju 150 kHz do 80 MHz morajo znašati moči polja manj kot 3 V/m.			

Preglednica 4

Priporočena ločilna razdalja med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo in pripomočkom za odstranjevanje kirurškega dima Bovie® Smoke Shark pri 3 Vrms

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima Bovie® Smoke Shark je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF-motnjami.

Kupec ali uporabnik pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima Bovie® Smoke Shark lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj v vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo, ki oddaja radiofrekvenčno sevanje (oddajniki), ter pripomočkom za odstranjevanje kirurškega dima Bovie® Smoke Shark. Spodaj navedene ločilne razdalje upoštevajo največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja izhodna nazivna moč oddajnika (W)	Razmik glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	od 80 kHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	od 800 kHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Za oddajnike z drugačno največjo izhodno nazivno močjo od zgoraj navedenih vrednosti je mogoče priporočeno ločilno razdaljo v metrih (m) oceniti na podlagi enačbe, ki upošteva frekvenco oddajnika, pri čemer (P) pomeni največjo izhodno nazivno moč oddajnika v vatih (W) glede na navedbe proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri frekvenkah 80 MHz in 800 MHz velja razmik za višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Širjenje elektromagnetskoga sevanja je odvisno od njegovega vpijanja in odbijanja od stavb, predmetov in ljudi.

3.1 Splošne informacije o vzdrževanju

Priporočljivo je, da redno pregledovanje in testiranje delovanja izvaja kvalificiran biomedicinski tehnik ustanove, da zagotovi stalno varno in učinkovito delovanje.

3.2 Čiščenje

- Odklopite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*.
- Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* obrišite s krpo, navlaženo z blago raztopino razkužila ali milnico.
- Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* obrišite s suho čisto krpo.
- Ne sterilizirajte.

3.3 Občasni pregledi

Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* je treba vizualno pregledati vsaj enkrat na leto. Pregled mora vključevati preverjanje:

- morebitne škode na napajalnem kablu ali modulu za dovajanje električne energije;
- očitne zunanje ali notranje poškodbe pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*.

VAROVALKE

Dve 4-AMP varovalki za pripomočke za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* 100/120 ali dve 2-AMP varovalki za pripomočke za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* 220/240 so v ohišju sistema. Varovalke pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* in operaterja električno ščitijo pred poškodbo. Če se pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* pregreje ali pride do električnega sunka, se bodo varovalke prelomile, pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* pa ne bo več deloval. Uporabnik ne more servisirati nobenih delov. Ko zasveti indikator s svetlečo diodo za servisiranje, se obrnite na službo za pomoč strankam/tehnično pomoč.

3.4 Odpravljanje težav

TEŽAVA	MOREBITEN VZROK	POPRAVNI UKREPI
1. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> je vključen, vendar je izsesavanje minimalno ali odsotno.	1. Filter ni popolnoma nameščen.	1. Ponovno namestite filter in ga trdno pritisnite na mesto.
	2. Filter je zamašen.	2. Filter zamenjajte s proizvajalčevim filtrom. (SF06)
	3. Vakuumsko cevje je zamašeno.	3. Vakuumsko cevje zamenjajte s proizvajalčevimi izdelki.
	4. Na motorju je obstrukcija.	4. Pokličite službo za pomoč strankam družbe Symmetry Surgical.
2. Pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> ne deluje kljub pritisku gumba za vklop/stanje pripravljenosti.	1. Ni vklopljen v električno vtičnico.	1. Preverite povezavo z ozemljeno električno vtičnico in vtičnico na zadnjem delu pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> .
	2. Pregorela varovalka.	2. Pokličite službo za pomoč strankam družbe Symmetry Surgical.
	3. Elektronska odpoved pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima <i>Bovie® Smoke Shark</i> .	3. Pokličite službo za pomoč strankam družbe Symmetry Surgical.
	4. Potekla je življenska doba filtra ali je nameščen napačen filter.	4. Zamenjajte filter.

SLUŽBA ZA POMOČ STRANKAM: POGLAVJE 4.0

O pritožbah glede tega pripomočka poročajte na elektronski naslov bovie.complaint@symmetrysurgical.com ali svojemu distributerju.

4.1 Vračilo izdelka

Da bi zagotovili kar najkrajši odziv na vaše servisne potrebe, vas prosimo, da sledite naslednjemu postopku:

Korak 1: Zapišite imel modela in serijsko številko pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*.

Korak 2: Pokličite službo za pomoč strankam/tehnično pomoč: 800.251.3000 (ZDA) ali +1 615.964.5532 (mednarodna številka) in opišite težavo.

Korak 3: Če težave ni mogoče odpraviti po telefonu in je treba pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* poslati v popravilo, morate pred vračanjem pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark* od službe za pomoč strankam pridobiti številko dovoljenja za vračilo materiala (RMA).

Korak 4: Če je mogoče, pri vračanju uporabite originalno ovojnino pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*. Če originalne embalaže sistema nimate, prosite službo za pomoč strankam za nasvet, kako najprimernejše zapakirati za vrnitev pošiljke.

Korak 5: Poštino za vse vrnjene izdelke mora vnaprej plačati ustanova, ki vrača izdelek.
Naslov prejemnika vam bo posredovala služba za pomoč strankam.

4.2 Informacije za naročanje

Za ponovno naročanje, pridobivanje nadomestnih delov ali vračanje pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima *Bovie® Smoke Shark*, pokličite službo za pomoč strankam ali se obrnite na pooblaščenega distributerja/ prodajnega zastopnika.

Razpoložljivi dodatki:

- Nadomestni filtri (SF06)
- Nadomestni pripomoček za samodejno aktivacijo (SERS2)
- Cevje (različno)
- Priključki reduktorja (različni)
- Adapter za elektrokirurški peresnik (SS95)

POGOJI UPORABE IN GARANCIJA: POGLAVJE 5.0

5.1 Pogoji uporabe in garancija

SPECIFIKACIJE

Specifikacije se lahko nenapovedano spremenijo.

POŠILJANJE NAROČILA

Družba Symmetry Surgical, Inc. se bo potrudila ugoditi željam posameznih strank v zvezi s postopkom pošiljanja naročila. Družba Symmetry Surgical, Inc. si pridržuje pravico do izbire postopka pošiljanja za predplačana naročila. Vse blago preverimo in pakiramo skrbno, da bi se tako izognili napakam. Če pa do napak vseeno pride, nas morate na to opozoriti v 24 urah po dostavi.

Odgovornost družbe Symmetry Surgical, Inc. preneha, ko paket varno dostavimo kurirju v našem skladišču. Če se blago poškoduje med prevozom, morate na to opozoriti pristojnega kurirja. Družba Symmetry Surgical, Inc. bo strankam pomagala pri vlaganju ustreznih zahtevkov za to.

VRAČILO MATERIALA

Vsako vrnjeno blago mora imeti dovoljenje za vračilo materiala (RMA), ki ga predhodno odobri družba Symmetry Surgical, Inc., in mora biti pred vračanjem označeno s številko RMA. Stroške prevoza mora vnaprej plačati pošiljalj, ki je odgovoren tudi za vsa tveganja, povezana z izgubo ali poškodbo blaga. Neodobrena vračila bomo zavrnili. Ob vračilu blaga nam posredujte tudi kopijo pakirnih dokumentov in/ali račun. Prejeli boste povračilo enakovredne dolarske vrednosti vrnjenega blaga, od katere bomo odšteli uporabnino in oskrbnino nove, neuporabljene, neodprte opreme ali opreme za enkratno uporabo.

IZJEME

- Če vrnete pokvarjeno blago, ga bomo le nadomestili.
Pred vračilom blaga stopite v stik s službo za pomoč uporabnikom družbe Symmetry Surgical, Inc.
- Za nepravilno vrnjeno blago vam ne bomo povrnili uporabnine.
Pred vračilom blaga stopite v stik s službo za pomoč uporabnikom družbe Symmetry Surgical, Inc.

GARANCIJA

Družba Symmetry Surgical, Inc. jamči, da bo pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima Bovie® Smoke Shark, ki ga je izdelala družba Symmetry Surgical, Inc. brez okvar v materialu in izdelavi. Izdelki so pod garancijo samo v obsegu, da družba Symmetry Surgical, Inc. zamenja pripomočke za odstranjevanje kirurškega dima Bovie® Smoke Shark z dokazano okvaro v dveh (2) letih od datuma dostave pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima, pod pogojem da ima družba Symmetry Surgical, Inc. priložnost pregledati pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima, ki naj bi bil okvarjen, ter njegovo namestitev in uporabo. Za naključno ali posredno škodo kakršne koli narave, ki izhaja iz morebitne poškodbe sistema, garancija ne velja. Zgoraj navedena garancija je edina garancija družbe Symmetry Surgical, Inc. in izrecno nadomešča vse druge izrecne ali implicitne garancije, vključno z (brez omejitve) garancijami o primernosti za prodajo in ustreznosti za določene namene. Izrecno so izključene vse garancije, ki so implicitno navedene v teku ponudbe ali uporabe med strankama.

POGOJI UPORABE IN GARANCIJA: POGLAVJE 5.0

Omejitev odgovornosti za poškodbe. Družba Symmetry Surgical, Inc. ni odgovorna za posredne, posebne, nenamerne ali posledične teoretične škode kakršne koli vrste, vključno s kršenjem garancije, kršenjem pogodbe, malomarnostjo, škodnim dejanjem ali katero koli drugo pravno doktrino. Taka škoda med drugim vključuje izgubo dobička ali prihodka, nezmožnost uporabe izdelka ali druge povezane opreme, strošek kapitala, strošek kakršnega koli nadomestnega izdelka, ustanov ali storitev, stroški zaradi nedelovanja, izgubo ugleda ali odškodninske zahtevke strank zaradi take škode. Ne glede na morebitne nasprotne navedbe v tem dokumentu skupna omejitev odgovornosti družbi Symmetry Surgical, Inc. skladno s katero koli teorijo za en ali več odškodninskih zahtevkov v celoti ne bo presegla zneska, plačanega družbi Symmetry Surgical, Inc. za izdelek, ki je predmet takega odškodninskega zahtevka. Nakup in uporaba izdelka, povezanega s temi navodili za uporabo, pomeni, da sprejmete to določbo in vse druge določbe v navodilih za uporabo.

Celotno soglasje in spremembe. Vse predstavitve in razporedi, pripeti temu dokumentu in navedeni v njem, so izdelani kot del te pogodbe. Ta pogodba vključuje celotni dogovor med strankama glede vsebine te pogodbe in ima prednost pred vsemi prejšnjimi pogodbami in dogovori med strankama glede vsebine te pogodbe. Pogoje vseh naročilnic, računov ali podobnih dokumentov, uporabljenih za izvajanje te pogodbe, bo urejala ta pogodba in ne spreminja te pogodbe. Ta pogodba se lahko spremeni samo s pisnim dogovorom, ki ga podpišeta obe stranki.

Garancije. Vse garancije družbe Symmetry Surgical, Inc. za vse prodajane izdelke so opisane v navodilih za uporabo, priloženih izdelku, ali na spletnih mestih www.symmetrysurgical.com ali www.boviemedical.com.

ČE NI DRUGAČE DOLOČENO V PREJŠNJEM STAVKU, ZA IZDELKE NI NA VOLJO NOBENA IMPLICITNA ALI IZRECNA GARANCIJA, VKLJUČNO Z GARANCIJO ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporaba katerega koli filtra, ki ga ne distribuira družba Symmetry Surgical, Inc., lahko povzroči poškodbo pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima in izniči vse garancije.

Veljavna zakonodaja, kraj sojenja in jurisdikcija. Reševanje sporov, ki na kakršen koli način nastanejo iz oziroma glede teh navodil za uporabo, izdelka(-ov), povezanih z njimi ali opisanih v tem dokumentu, se bo urejalo in razlagalo v zvezi z vsemi vidiki skladno z zakonodajo države Tennessee v Združenih državah Amerike. Vsi odškodninski zahtevki ali nesoglasja ali drugi spori, ki izhajajo iz teh navodil za uporabo ali so z njimi povezani, izdelek(-i), povezani z njimi ali drugače, se bodo reševali na državnih ali zveznih sodiščih v Antiochu, Tennesseeju (ali sodiščih, ki služijo mestu Antioch, Tennessee); strankes to pogodbo priznajo izključno pristojnost teh sodišč za vse spore. *Vsi postopki bodo potekali v angleščini. Vsaka stranka bo poravnala lastne stroške teh postopkov.*

Garancija družbe **Symmetry Surgical, Inc.** glede napak v materialu ali izdelavi *pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima* Smoke Shark velja dve (2) leti od datuma dobave. Družba **Symmetry Surgical, Inc.** bo izdelek brezplačno popravila ali zamenjala (po lastni presoji **Symmetry Surgical**), če je bilo redno vzdrževanje skladno z navodili v tem priročniku, pri čemer bo uporabila nadomestne dele, ki jih je odobrila družba **Symmetry Surgical, Inc.** Ta garancija ne velja, če se izdelek uporablja na način ali za namene, ki niso predvideni.



Izklučni distributer izdelkov Bovie®:
Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, ZDA

ZDA in Kanada 800.251.3000
Faks 800.342.3272

Trenutno revizijo tega priročnika označuje najvišja revizijska šifra, navedena na notranji strani platnice ali priložena seznamu pogostih napak (kadar je na voljo).

Številka priročnika P000027200 Rev A 07/2020

Serijska številka enote _____



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Nemčija



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 ZDA

E351320

Medicinsko – splošno

Medicinska oprema glede na električni udar, požar in mehanske nevarnosti skladno s standardi ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) in AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)

한국어

Smoke Shark™ III

수술용 연기 흡인기

사용 설명서



Bovie®

섹션	제목	페이지
—	다이어그램/목차	524
—	용어	525
1.0	설명/소개	526
1.1	소개	
1.2	검사	
1.3	작동 정보	
1.4	주의 및 경고	
2.0	작동 지침	530
2.1	컨트롤 패널	
2.2	설치 및 작동	
2.3	필터 지침	
2.4	자동 활성화 장치 지침	
2.5	성능 참조	
2.6	전자파 적합성 정보	
3.0	유지보수	537
3.1	일반 유지보수 정보	
3.2	청소	
3.3	정기 검사	
3.4	문제 해결	
4.0	고객 서비스 센터	538
4.1	제품 반환	
4.2	주문 정보	
5.0	약관 및 보증	539

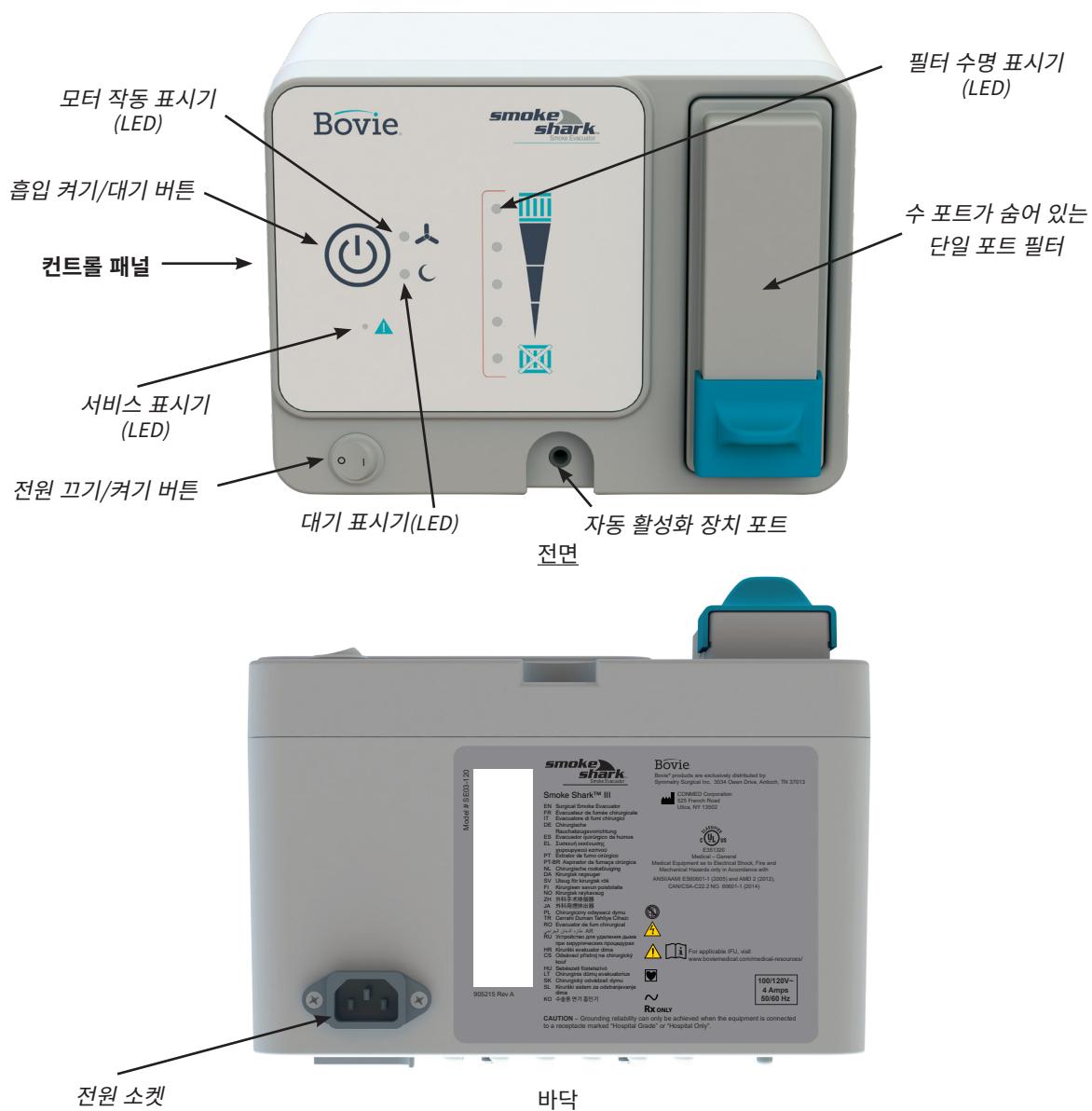


그림 1



120 전원 코드

220 전원 코드

자동 활성화 장치

이름	설명
AMP	전류 단위인 암페어
자동 활성화 장치	<i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기를 원격으로 작동시켜 ESU 활성화와 연동해서 흡입 켜기/대기 모드를 제어하기 위해 사용되는 장치로서 필터 수명을 연장합니다.
CISPR	무선 간섭에 관한 국제 특별 위원회(International Special Committee on Radio Interference)
EMC	전자파 적합성
ESD	정전기 방전(Electrostatic Discharge)
필터	수술 연기가 4단계의 여과를 통해 처리되는 완전히 밀폐된 장치
필터 수명 표시기	사용 중인 필터의 수명을 시각적으로 표시
접지된 전기 콘센트	전류 전달 접점부 외에 접지 도체에 연결하는 역할을 하는 세 번째 접점부가 있는 전기 콘센트. 이러한 안전 기능이 있는 장치 및 장비에는 이 콘센트에 삽입되는 적절한 3구 플러그가 있어야 합니다. 플러그 측면의 금속 스트립과 접촉하도록 측면 접지 접점부를 사용하는 경우를 비롯하여 이러한 콘센트에 사용 가능한 다른 배열 방법이 있습니다. 접지 콘센트, 접지 소켓, 안전 콘센트 또는 3구 콘센트를 비롯한 다양한 다른 이름으로도 불립니다.
IEC	국제전기표준회의(International Electrotechnical Commission)
LED	발광 다이오드(Light-Emitting Diode)는 활성화되면 빛을 방출하는 2리드 반도체 광원입니다.
전원 코드	수술용 연기 흡인기를 접지된 전기 콘센트에 연결하기 위해 사용되는 케이블입니다.
흡입 켜기/대기 버튼	두 가지 흡입 컨트롤 모드인 켜짐과 대기 사이를 전환하는 버튼입니다.
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기.	수술 부위에 나오는 수술 연기와 에어로졸을 흡인해서 오염 물질을 걸러 내고 여과된 공기를 수술실로 다시 공급하도록 설계된 하나 이상의 필터가 장착되어 있는 장치입니다.
VAC	교류 전압(Volts Alternating Current)

1.1 소개

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 조직과 접촉하는 수술 기구(예를 들어 레이저, 전기수술 시스템, 데시케이터 및 초음파 장치)에 의해 생성되는 수술 연기와 연무를 흡인해서 필터링하기 위해 사용됩니다.

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 연기를 유발하는 수술 기구를 관리하기 위해 모터 켜기/끄기 버튼을 사용하여 적절한 흡입을 제공하도록 설계되었습니다. 초저소음 모터는 수술 부위의 수술 연기를 진공 휴브를 통해 흡입해서 필터로 보내는데, 여기서 4단계 여과를 거쳐 수술 연기가 처리됩니다. 완전히 밀폐된 1개의 일회용 필터를 사용하여 필터 교체 중에 설치 및 제거 작업을 간소화함으로써 필터 교체가 진행되는 동안 잠재적인 오염으로부터 의료진을 보호합니다.

1. 첫 번째 여과 단계는 큰 입자와 체액을 가두고 제거하는 기능을 가진 프리필터를 사용합니다.
2. 두 번째 여과 단계는 ULPA급(Ultra Low Penetration Air) 필터로서, 0.1 ~ 0.2미크론 크기의 입자와 미생물을 99.999% 효율로 포착하는 첨단 기술 특히 설계의 필터입니다.
3. 세 번째 여과 단계에서는 최고 등급의 순수 활성탄을 사용합니다. 활성탄은 독성 유기 가스를 제거하는 것으로 알려져 있으며 최적의 악취 제거 성능을 제공할 수 있습니다.
4. 네 번째 여과 단계는 활성탄 가루가 필터 밖으로 빠져나가는 양을 줄이기 위해 사용되는 직조된 유리섬유 여과 재질입니다.

1.2 검사

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 배송 전에 철저한 테스트와 검사를 거쳤습니다. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 사용하기 전에 검사해서 모든 품목이 수령되었고 운송 중에 손상이 발생하지 않은 것을 확인하십시오. 누락된 품목이 있거나 눈에 보이는 손상이 있는 경우, 고객/기술 서비스에 문의하십시오.

동봉된 품목:

- 사용 설명서
- 필터
- 전원 코드
- 자동 활성화 장치
- 월 마운팅 키트

1.3 작동 정보

이 섹션에 포함된 작동 정보는 기술 사양에 대한 고객 검토용입니다. 이 정보는 미국 내 및 미국 이외 국가 모두에서의 본 제품 사용에 관한 것입니다.

1. 100/120VAC, 50/60Hz 및 220/240VAC, 50/60Hz *Bovie® Smoke Shark* 외과 연기 흡인기는 IEC 60601-1 전기 사양을 준수합니다.
2. 감전 보호 유형(ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.1절): 클래스 I
3. 감전 보호 등급(ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.2절): Type CF 적용 부품
4. 물 유입 보호 등급(ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.3절): IPX0
5. 권장하는 멀균 또는 소독 방법(ANSI/ AAMI 60601-1, 6.4절):

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기의 전기 코드를 뺍니다. 중성 소독액이나 비눗물로 적신 천으로 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 닦습니다. 깨끗한 천으로 닦아 말립니다. 증기 멀균하지 마십시오.
6. 가연성 마취제와 공기 또는 산소나 아산화질소와의 혼합물 존재하는 곳에서 작업 안전 등급 (ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.5절): 적절하지 않음
7. 작동 모드(ANSI/AAMI ES 60601-1, 6.6절): 연속

8. 퓨즈는 공인 기술자가 수리해야 합니다. 기술 서비스에 문의하십시오.
 100/120VAC, 50/60Hz: 4암페어 250볼트 퓨즈(슬로 블로) 사용
 220/240VAC, 50/60Hz: 2암페어 250볼트 퓨즈(슬로 블로) 사용
9. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기는 전자기 적합성(EMC)에 관한 특별 예방책이 필요하며 본 설명서에 있는 EMC 정보에 따라 설치해야 합니다.
10. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 주 전원 공급 장치에서 분리하려면 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 전원 단자 또는 벽 콘센트에서 전원 코드를 뽑아 놓으십시오. 전원 코드를 쉽게 뺄 수 있도록 장비를 배치하십시오.
11. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기 및 모든 필터는 환자와 접촉해서는 안됩니다.
12. Type CF 적용 부품 – 수술용 절단 기구에 장착하기 위한 펜형(튜브) 장치로서 장치에 전기적 연결이 없습니다.

1.4 주의 및 경고

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기를 사용하기 전에 모든 주의 및 경고를 읽고 이해해야 합니다.

주의 사항: 사용 설명서를 참조하십시오. 

1.4.1 경고:

다음 경고 중 하나라도 무시하는 경우 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기에 대한 보증이 무효가 됩니다.

- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 사용하기 전에 본 설명서를 자세히 읽고 내용을 숙지하십시오.
- 수술 전에 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 작동 설정 상태를 확인하십시오.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 구성품을 검사하기 전에 접지된 전기 콘센트에서 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 빼십시오.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기는 작동 지침에 언급된 분야에만 적합합니다.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기는 강한 진공을 생성합니다. 환자의 상해를 방지하고 수술 재료와 검사물이 흡입되지 않도록 봉 또는 튜브의 흡입구 위치를 조정하십시오.
- 환자의 상태를 방지하도록 튜브나 봉이 조직과 직접 접촉되지 않아야 합니다.
- 필터와 일회용 액세서리는 완전히 폐기 가능합니다. 현지 법규 또는 규제와 병원 정책에 따라 폐기하십시오.
- 전선에 걸려 넘어지거나 코드가 꼬여 있어서 불안정한 작동이나 감전을 유발하지 않도록 전원 코드를 배선하십시오.
- 전선에 걸려 넘어지거나 코드가 꼬여 있어서 불안정한 작동이나 감전을 유발하지 않도록 자동 활성화 장치 및 기타 장착된 액세서리를 배치하십시오.
- 인화성 또는 폭발성 가스가 있는 경우 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 작동하지 마십시오.
- 의료 전문가 만이 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 사용할 수 있습니다.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기는 무선 간섭을 일으키거나 인근 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 방향을 바꾸거나 다른 위치에 놓거나 차폐물을 설치하여 경감 조치를 취해야 할 수 있습니다.
- 제조업체에서 내부 구성 요소 교체용 부품으로 판매하는 것이 아닌 액세서리를 사용하면 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 배기 가스가 증가하거나 수명이 감소할 수 있습니다.
- 정기 서비스는 Symmetry Surgical에 문의하십시오. 고객/기술 서비스 연락처 정보를 참조하십시오.
- 제조업체가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정은 보증을 무효화할 수 있습니다.
- 감전의 위험을 피하려면 이 장비를 보호용 접지가 있는 주 전원에만 연결해야 합니다.

1.4.2 주의:

- 미국 연방법은 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 판매를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.
- 제조업체가 지정하지 않은 다른 필터 또는 액세서리를 사용하면 손상이 발생하거나 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기가 작동하지 않을 수 있으며 보증이 무효화됩니다.
- 튜브 및 어댑터 설치 시 주의를 요합니다. 본 설명서에서 설명한 절차를 따르지 않으면 모터가 과열되어 보증이 무효화될 수 있습니다.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기는 체액 흡인용이 아닙니다. 체액의 흡인을 피하지 못하는 경우에는 필터 막힘, 전기적 손상, 효율성 저하 및 내부 오염 가능성이 발생할 수 있습니다.
- 필터는 필터 수명 표시기에 따라 교체해야 합니다. 필터는 지정된 필터 수명보다 오래 사용하면 안됩니다. 필터를 교체하지 않으면 효율성이 저하되고 내부 오염이 발생할 수 있습니다.
- 필터 및 튜브의 설치 및 제거시 주의가 필요합니다. 잠재적으로 위험한 물질을 포착하기 위해 필터와 튜브가 사용됩니다. 본 설명서에 명시된 절차를 따르지 않는 경우에 내부 오염이 발생할 수 있습니다.
- 작동 중 튜브를 막지 마십시오. 폐쇄나 심각한 제한은 모터 과열과 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 작동 정지를 일으킬 수 있습니다.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 설치 시 시스템 하단에 위치한 흡기 및 배기구가 막히지 않도록 설치해야 합니다. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 올바르게 설치하지 않을 경우 성능 감소 및 손상이 발생하거나 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기가 작동하지 않을 수 있으며 보증이 무효화됩니다.
- 작동 중 주변 온도는 50°F ~ 104°F(10°C ~ 40°C) 사이로 유지해야 합니다.
- 작동 중 상대 습도는 10% ~ 75% 사이로 유지해야 합니다.
- 작동 중 대기압 범위는 700hPa ~ 1,060hPa 사이로 유지해야 합니다.
- 보관 주변 온도는 14°F ~ 140°F(-10°C ~ 60°C) 사이로 유지해야 합니다.
- 보관 상대 습도는 10% ~ 75% 사이로 유지해야 합니다.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 정기 서비스는 Symmetry Surgical 고객/기술 서비스에 문의하십시오.
- 제공된 전원 코드만 사용하고 항상 접지된 전기 콘센트에 꽂으십시오.

기호	설명/의미	기호	설명/의미
	고압 위험 주의 - 감전 위험. 덮개를 제거하지 마십시오. 서비스는 자격을 갖춘 서비스 인력에게 의뢰하시기 바랍니다.		EEE(전기 및 전자 장비) 마크. 현지 요건에 따라 적절하게 폐기하십시오.
	위험 주의 - 가연성 마취제가 존재하는 곳에서 사용할 경우 폭발 위험.		주의: 연방법(미국)은 이 기기의 판매를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.
	경고		설명서/지침서참조
	주의:		의료 기기
	Type CF 적용 부품		천연 고무 라텍스로 제작되지 않음
	교류		CE 마크
	보호 접지, (접지)		CE 마크 장치에 대한 유럽 공동체의 공인 대리점입니다.
	장비가 제조된 날짜를 나타냅니다.		일련 번호
	기구의 제조업체를 나타냅니다.		포장이 손상된 경우 사용 금지
	비전리 방사능		서비스 표시기 고객/기술 서비스 센터에 전화

2.1 컨트롤 패널(그림 1, 다이어그램/목차 참조)

컨트롤 패널에는 모터 켜기, 대기, 필터 수명 및 서비스의 LED 표시기가 있습니다. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 작동하거나 액세서리 설치하기 전에 모든 지침을 읽으십시오. 그렇지 않은 경우 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기 손상 및/또는 인적 상해가 발생할 수 있습니다.

전원 끄기/켜기

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기의 전원을 켜려면, 제공된 전원 코드를 접지된 전기 콘센트와 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 바닥에 있는 전기 단자에 연결합니다. 전원 끄기/켜기 버튼을 "켜기"로 전환하여 장치에 전원을 공급합니다. 전원이 공급되면 대기 표시기 LED가 황색으로 켜집니다. 전원 끄기/켜기 버튼을 "끄기"로 전환하거나 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 전원 단자 또는 접지된 전기 콘센트에서 전원 코드를 뽑아서 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 주 전원을 끕니다.

흡입 켜기/대기 버튼

흡입 켜기/대기 버튼을 눌러 켜짐 또는 대기의 2개 모드 사이를 전환하십시오. 흡입 켜짐 LED는 녹색으로 점등되어 활성 흡입을 나타내고 대기 LED는 황색으로 점등되어 대기 상태를 나타냅니다.

필터 수명 표시기

컨트롤 패널의 필터 수명 표시기는 사용 중인 필터의 수명 상태를 시각적으로 표시합니다.

사용하지 않은 필터를 설치 지침(섹션 2.3)에 따라 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기에 설치하십시오. 모터 켜기 LED가 켜지면, 상단의 필터 수명 표시기에 녹색 LED가 점등되면서 100%의 필터 수명을 나타냅니다. 표시기는 시간이 경과함에 따라 녹색 LED에서 황색 LED로 진행하다가, 최종적으로 적색으로 바뀌면서 필터가 유효 수명을 다하여 교체가 필요함을 나타냅니다. 최대 필터 수명이 지난 경우: 장치는 1시간 내에 또는 장치의 전원을 수동으로 끄는 시점 중에서 먼저 발생하는 시점에 작동을 멈춥니다. 새 필터를 설치할 때까지 연기 흡인기가 작동하지 않습니다. 필터의 수명은 6시간이며 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기에서 자동으로 추적됩니다.

2.2 설치 및 작동

1. 월 마운트 키트(SE03-M)를 사용해서 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 장착하십시오. 벽에 2개의 3/8"(9.5mm) 직경 구멍을 뚫고, 제공된 하드웨어를 구멍에 설치하고, 제공된 하드웨어에 장착 플레이트를 고정하여 월 마운트 키트를 벽에 고정합니다. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 후면에 돌출된 2개의 나사(그림 2)를 마운팅 키트 (SE03-M)에 있는 홈으로 밀어 넣어서 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 월 마운트 키트(SE03-M)에 고정할 수 있습니다.
2. 전원 코드를 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 바닥에 있는 단자와 접지된 전기 콘센트에 연결합니다. 전선에 걸려 넘어지거나 코드가 꼬여 있어서 불안정한 작동이나 감전을 유발하지 않도록 전원 코드를 배선하십시오.
3. 필터를 설치합니다(섹션 2.3의 필터 설치 지침 참조).
4. 자동 활성화 장치를 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 전면에 있는 자동 활성화 장치 포트에 연결하여 설치할 수도 있습니다. 섹션 2.4의 지침을 참조하십시오.



그림 2

5. 연기 배출 캡처 액세서리가 필터 포트에 완전히 설치되어 있는지 확인하십시오.
6. 전선에 걸려 넘어지거나 코드가 꼬여 있어서 불안정한 작동이나 감전을 유발하지 않도록 기타 장착된 액세서리를 배선하십시오.
7. 다음 중 하나의 방법을 통해 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 활성화하십시오.
 - 연기 흡인기의 컨트롤 패널에서 흡입 켜기/대기 버튼을 누릅니다.
 - 장치와 함께 제공된 자동 활성화 액세서리를 활용합니다. 이 장치는 연기 흡인기 활성화와 데시케이터 장치의 활성화를 동기화합니다.
8. 다음 중 하나의 방법을 통해 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 비활성화하십시오.
 - 연기 흡인기의 컨트롤 패널에서 흡입 켜기/대기 버튼을 누릅니다.
 - 자동 활성화 장치를 사용하고 있는 경우 데시케이터 장치에서 펜 버튼을 놓습니다.
9. 필터 수명 표시기가 적색으로 점멸하면 필터를 교체하십시오(잔여 수명 0%). 필터를 교체하지 않으면 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 성능이 저하될 것입니다.

2.3 필터 지침

<i>Bovie®</i> P/N:	SF06
구성:	벽 장착형
<i>Bovie®</i> SF06 필터:	하나의 케이스에서 4단계 여과 기능(프리필터, ULPA, 탄소, 포스트필터)
필터:	ULPA
입자 크기, µm:	99.999% 효율의 0.1 ~ 0.2미크론
필터 수명:	6시간, 자동 공장 설정 필터 센서
필터 수명 표시기:	시간 교체

필터 설치 지침:

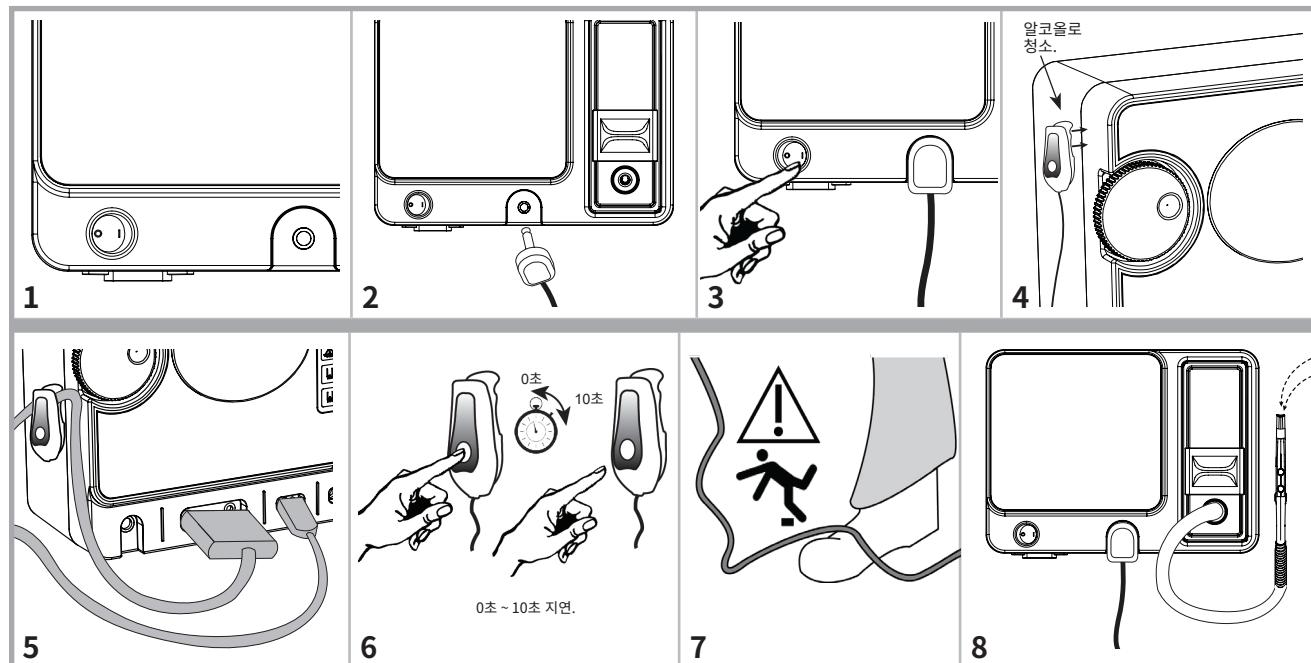
참고: 필터를 설치하거나 제거하기 전에, 흡입 켜짐/대기 버튼을 눌러서 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 대기 모드로 전환하십시오.

1. 배송 상자에서 필터를 꺼내고 보호 랩은 베립니다.
2. 배송 및 보관 중에 발생할 수 있는 손상이 있는지 필터를 검사합니다. 구조적 손상 흔적이 보이는 필터는 설치하지 마십시오.
3. 필터를 필터 챔버에 삽입하고 필터가 필터 챔버 바닥에 완전히 닿도록 설치하십시오.

필터 제거 지침:

1. 필터 수명이 만료되면 흡입 켜기/대기 버튼을 눌러 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 대기 모드로 전환합니다.
2. 필터에 부착된 모든 액세서리를 제거합니다.
3. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기에서 필터를 제거합니다. 현지 법규 또는 규제와 병원 정책에 따라 폐기하십시오(섹션 3.2).
4. 재사용하기 전에 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 연성 소독제로 청소하고 새 필터의 유지보수 및 설치에 대한 지침을 따릅니다(섹션 3.2).

2.4 자동 활성화 장치 지침



2.5 성능 참조*

성능		
모델 이름/번호		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 및 SE03-220
최대 유량 설정(LPM-U.S.)		
표준 호스 내경		9.5mm, 3/8"
SharkSkin 어댑터		45 LPM
치수(H x W x D)	인치	10 x 7 x 7.5
치수(H x W x D)	센티미터	25.4 x 17.8 x 19.1
무게	lbs	7.0
무게	kg	3.2
소음 수준, dBA	최대	55dBA(120V), 62dBA(220V)
가용 전압	100/120VAC, 220/240VAC	
주파수, 자동 감지	50/60Hz	
리모트 컨트롤 활성화:	있음(옵션)	
안전 기능:	UL Classified, CE 마크, 퓨즈 보호	
표시:	LED, 필터 상태, 흡입 켜기/끄기, 서비스 필요	

*참조 목적 전용

2.6 IEC 60601-1-2에 따른 전자기 적합성 정보

표 1

지침 및 제조업자 선언 - 전자파 방출		
<i>Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기의 고객 또는 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.</i>		
방출 테스트	준수	전자기 환경 안내
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	<i>Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로 방출되는 RF의 양은 매우 적으며, 주변 전자 장치의 작동을 방해할 가능성이 낮습니다.</i>
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	<i>Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 일반 가정집 그리고 주거용 건물에 전원을 공급하는 공공 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 건물을 제외한 건물에서 사용 가능합니다.</i>
고조파 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	해당 없음
전압 요동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	클래스 A	해당 없음

표 2

지침 및 제조업자 선언 - 전자파 내성			
<i>Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기의 고객 또는 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.</i>			
내성 검사	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 안내
전자기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+6kV 접촉 +8kV 공기	+6kV 접촉 +8kV 공기	바닥재는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 수지를 깔아놓은 경우에는 상대 습도가 30% 이상 되어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상 IEC 61000-4-4	전원 공급 라인에 대해 +2kV 입력/출력 라인에 대해 +1kV	전원 공급 라인에 대해 +2kV 입력/출력 라인에 대해 +1kV	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+1kV 차동 모드 +2kV 공통 모드	+1kV 차동 모드 +2kV 공통 모드	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다.
전원 공급 입력 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동. IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 에서 >95% 강하) : 0.5주기 동안 40% U_T (U_T 에서 60% 강하) : 5주기 동안 70% U_T (U_T 에서 30% 강하) : 25주기 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하) : 5초 동안	<5% U_T (U_T 에서 >95% 강하): 0.5주기 동안 40% U_T (U_T 에서 60% 강하) : 5주기 동안 70% U_T (U_T 에서 30% 강하): 25주기 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하): 5초 동안	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전원 품질이어야 합니다. <i>Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기 사용자가 정전 동안에도 연속 작동이 필요한 경우 Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기에 무정전 전원장치 또는 배터리를 연결하여 사용할 것을 권장합니다.</i>
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경에 있는 일반 장소에 맞는 수준이어야 합니다.

표 3

지침 및 제조업자 선언 – 전자파 방출					
<i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기의 고객 또는 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.					
내성 검사	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 안내		
방사형 무선 주파수 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m 3Vrms	휴대용 및 모바일 무선 기기는 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기(케이블 포함)에 송신 주파수 및 해당 공식을 기반으로 계산한 권장 안전 거리보다 더 근접해서 사용하면 안 됩니다.		
			$d = 1.7 \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz		
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz		
전도성 무선 주파수 IEC 61000-4-6	150 kHz ~ 80 MHz		$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$		
			여기에서, P는 송신기 제조업체가 제공한 정보에 따른 송신기의 최대 정격 출력(단위: 와트(W))입니다. D는 미터 단위(m) 권장 이격 거리입니다.		
			현장에서 시험한 모든 주파수에 대한 고정 송신기의 전계 강도는 일치 수준보다 낮아야 합니다.		
다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 					
참고 1: 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.					
참고 2: 이 지침은 모든 경우에 해당되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사의 영향을 받습니다.					
무선(셀룰러/무선) 전화기 및 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 방송 및 TV 방송 기지국과 같은 고정식 송신기의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다.					
고정식 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기가 사용되는 곳에서 측정된 전계 강도가 위에 언급한 해당 RF 준수 수준을 초과할 경우 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기의 정상 작동 여부를 관찰해야 합니다.					
이상 성능이 관찰되는 경우 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기의 방향 또는 위치 변경과 같은 추가 조치가 필요할 수도 있습니다.					
150kHz~80MHz 주파수 범위에서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.					

표 4

3Vrms에서 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기 사이의 권장 이격 거리

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 방사 RF 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되어 있습니다.

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래 권고안과 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 최대 출력 전력(W)	송신기의 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150kHz ~ 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80kHz ~ 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800kHz ~ 2.5GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력으로 정격이 지정된 송신기의 경우, 권장되는 이격 거리(D)(미터, M))는 송신기 주파수에 해당하는 공식을 사용하여 추정 가능합니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기 최대 출력 전력 정격(와트, W)입니다.

참고 1: 80MHz와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침은 모든 경우에 해당되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수와 반사의 영향을 받습니다.

3.1 일반 유지보수 정보

지속적으로 안전하고 효과적인 작동을 보장할 수 있도록 유자격 생체의학 기술자가 정기 검사와 성능 테스트를 수행할 것을 권장합니다.

3.2 청소

- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 전기 코드를 뺍니다.
- 중성 소독액이나 비눗물로 적신 천으로 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 닦습니다.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 마른 깨끗한 천으로 닦습니다.
- 증기 멸균하지 마십시오.

3.3 정기 검사

Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기는 최소한 매년 1회 육안 검사를 해야 합니다. 이 검사 시 점검 내용은 아래와 같습니다.

- 전원 코드 또는 전기 소켓 모듈 손상.
- *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기 내외부의 눈에 띄는 손상.

퓨즈

100/120 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기용 4암페어 퓨즈 2개 또는 220/240 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기용 2암페어 퓨즈 2개가 시스템의 하우징 내에 있습니다. 퓨즈는 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기와 작동자 모두를 손상 또는 상해로부터 전기적으로 보호합니다. *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기가 과열되거나 전기 시스템에 전기 서지가 있을 경우 퓨즈가 끊어지고 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기가 작동을 중지합니다. 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 서비스 LED 표시기가 켜지면 고객/기술 서비스에 문의하십시오.

3.4 문제 해결

문제	잠재적 원인	수정 조치
1. <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기 전원이 켜져 있지만 흡입이 미약하거나 없습니다.	1. 필터가 완전히 밀착되지 않았습니다.	1. 필터를 다시 삽입하고 세게 눌러 제자리에 밀어 넣으십시오.
	2. 필터가 막혔습니다.	2. 필터를 제조업체의 필터로 교체하십시오. (SF06)
	3. 진공 튜브가 막혔습니다.	3. 진공 튜브를 제조업체 제품으로 교체하십시오.
	4. 모터가 막혔습니다.	4. Symmetry Surgical 고객 서비스 센터에 문의하십시오.
2. 흡입 켜짐/대기 버튼을 눌렀지만 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기가 작동하지 않습니다.	1. 전기 콘센트에 코드가 꽂히지 않았습니다.	1. 접지된 전기 콘센트 연결부와 <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기의 하단에 있는 전원 단자를 확인하십시오.
	2. 퓨즈가 끊어졌습니다.	2. Symmetry Surgical 고객 서비스 센터에 문의하십시오.
	3. <i>Bovie® Smoke Shark</i> 수술용 연기 흡인기의 전자 부품이 고장났습니다.	3. Symmetry Surgical 고객 서비스 센터에 문의하십시오.
	4. 필터 수명이 다했거나 잘못된 필터를 설치했습니다.	4. 필터를 교체하십시오.

본 기기와 관련한 불만사항은 bovie.complaint@symmetrysurgical.com 또는 현지 판매업체에 알려 주십시오.

4.1 제품 반환

서비스 요구에 최대한 빨리 응답할 수 있도록 다음 절차를 따라주시기 바랍니다.

1단계: *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기의 모델 이름과 일련 번호를 기록해 둡니다.

2단계: 고객/기술 서비스 전화 800.251.3000(미국) 또는 +1 615.964.5532(국제)으로 전화해서 문제를 설명합니다.

3단계: 문제가 전화상으로 해결될 수 없어서 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 수리를 위해 반환해야 할 경우 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 반환하기 전에 고객 서비스 센터에서 "RMA"(반환 제품 승인) 번호를 받아야 합니다.

4단계: 가능하면 원래 포장재를 사용하여 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 반환해 주십시오. 원래 포장 재료가 없을 경우 반환 배송을 위한 제품 포장 방법에 관해 고객 서비스 센터에 문의하시기 바랍니다.

5단계: 모든 반환 제품에 대한 화물비는 제품을 반환하는 의료시설에서 선불로 지불해야 합니다. 고객 서비스 센터에서 배송지 주소를 제공할 것입니다.

4.2 주문 정보

다시 주문하거나, 교체용 부품을 구하거나 *Bovie® Smoke Shark* 수술용 연기 흡인기를 서비스를 위해 반환하려면 고객 서비스 센터에 전화하거나 유통업체/판매 대리점에 문의하십시오.

가능한 액세서리:

- 교체용 필터(SF06)
- 교체용 자동 활성화 장치(SERS2)
- 튜브(다양함)
- 리듀서 피팅(다양함)
- 전기 수술용 펜 어댑터(SS95)

5.1 약관 및 보증

사양

제반 규격은 통지 없이 변경될 수 있습니다.

주문품 배송

Symmetry Surgical, Inc.에서는 배송 방법에 관한 개별 고객의 요청을 수용하기 위해 노력할 것입니다. Symmetry Surgical, Inc.는 이미 지불한 주문에 대해 배송 방법을 결정할 권리가 있습니다. 실수를 방지하고자 모든 제품의 점검과 포장에 주의하고 있으나, 상이한 부분이 있을 경우 납품 후 24시간 이내에 이 사실을 통보해주시기 바랍니다.

Symmetry Surgical, Inc.의 책임은 회사측 운송회사에 안전하게 주문품을 배송하는 것에 그칩니다. 운송 중 제품이 손상된 경우 관련된 운송회사에 배상을 청구해야 합니다. Symmetry Surgical, Inc.는 고객의 이와 같은 배상 청구 노력을 지원할 것입니다.

제품 반환

반환 제품에는 Symmetry Surgical, Inc.에서 미리 승인한 반환 번호(RMA)가 있어야 하며 반환 전에 이 RMA 번호를 표시해야 합니다. 운송비는 발송인이 선불 지불해야 하며 제품의 손실 및 손상에 대한 모든 위험은 발송인의 책임입니다. 승인 없는 반환은 거절됩니다. 반환 시 포장 서류 및/또는 송장 사본을 포함해주십시오. 교환은 새, 사용하지 않은, 미개봉 장비 또는 일회용품에 대한 보급 및 취급 수수료를 제외하고, 반환된 제품과 동등한 금액의 가치로 제공됩니다.

예외

- 결함 있는 제품은 교체에 한해 반환할 수 있습니다.
제품을 반송하기 전에 Symmetry Surgical 고객 서비스 센터에 문의해주시기 바랍니다.
- 잘못 배송된 제품은 보급 수수료가 면제됩니다.
제품을 반송하기 전에 Symmetry Surgical 고객 서비스 센터에 문의해주시기 바랍니다.

보증

Symmetry Surgical, Inc.는 Symmetry Surgical, Inc.에서 제조한 Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기에 재료 및 제작상 결함이 없음을 보증합니다. 제품의 보증 한도는 결함이 있다고 주장하는 수술용 연기 흡인기와 그 설치 또는 사용을 Symmetry Surgical, Inc.에서 검사할 기회가 주어진 경우에 한해, 수술용 연기 흡인기의 납품일로부터 이(2)년 이내에 결함이 있는 것으로 증명된 모든 Bovie® Smoke Shark 수술용 연기 흡인기를 Symmetry Surgical, Inc.가 수수료 없이 교환해주는 것으로 제한됩니다. 결함으로 유발되는 어떤 성격의 사고 또는 결과적 손상에 대해서도 보증이 제공되지 않습니다. 위에 언급한 보증이 Symmetry Surgical, Inc.에서 제공하는 유일한 보증이며 명시적이든 암시적이든, 특정 목적에 대한 상업성이나 적합성을 포함하여 이에 제한 없이 다른 모든 보증을 명시적으로 대신합니다. 여러 당사자간 취급 또는 사용으로 인해 암시되는 모든 보증은 명시적으로 배제됩니다.

손해에 대한 책임의 제한. Symmetry Surgical, Inc.는 보증 위반, 계약 위반, 과실, 불법 행위 또는 기타 법적 이론을 포함하여 어떠한 이론으로 인해 발생하는 모든 종류의 간접적, 특수한, 우연적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 이러한 손해에는 수의 또는 매출 손실, 제품 또는 관련 장비 사용 손실, 자본 비용, 대체 제품, 시설 또는 서비스 비용, 가동 중지 시간 비용, 평판 손실 또는 그러한 손해에 대한 고객의 손해배상 요구가 포함적으로 포함됩니다. 여기에 상반되는 사항에도 불구하고, 하나 이상의 손해배상 요구에 대해 이론에 따른 Symmetry Surgical, Inc.의 총 책임 한도는 이러한 손해배상의 대상이 되는 제품에 대해 Symmetry Surgical, Inc.에 지불된 총액을 초과할 수 없습니다. 본 IFU와 관련된 제품의 구매 및 사용은 본 조항과 IFU의 기타 모든 조항에 동의하는 것으로 간주됩니다.

완전한 합의 및 수정. 본 문서에 첨부되고 참조된 모든 증빙 자료 및 스케줄은 본 계약의 일부가 됩니다. 본 계약은 본 계약의 대상에 관한 당사자 간의 완전한 합의를 구성하며 본 계약의 대상에 관한 당사자 간의 모든 이전 협상 및 합의를 대체합니다. 본 계약을 실행하기 위해 사용된 구매 주문서, 송장 또는 유사한 문서의 조항은 본 계약의 적용을 받으며 본 계약을 수정하지 못합니다. 본 계약은 양 당사자가 서명한 서면 계약을 통해서만 수정 가능합니다.

보증. 판매된 제품과 관련하여 Symmetry Surgical, Inc.가 제공하는 모든 보증은 제품과 함께 제공되는 패키지 안내서 또는 지침에 설명되어 있거나 www.symmetrysurgical.com 또는 www.boviemedical.com 웹 사이트에 게시되어 있습니다. 이전 조항에 명시된 사항을 제외하면, 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 비롯하여 제품에 대한 묵시적 또는 명시적 보증이 없습니다. Symmetry Surgical, Inc.에서 배포하지 않은 필터를 사용하면 수술용 연기 흡인기가 손상될 수 있으며 모든 보증이 무효화됩니다.

준거법, 장소 및 관할권. 본 IFU, 이와 관련되거나 여기에 설명된 제품으로 인해 발생하거나 이와 관련된 모든 분쟁은 모든 사항에 있어서 미국 테네시주의 법률에 따라 규율되고 해석됩니다. 본 IFU, 이와 관련된 제품 또는 이와 관련하여 발생하는 모든 손배배상 요구 또는 차이 또는 기타 분쟁은 테네시주 안티오크의 주 또는 연방 법원 (또는 테네시주 안티오크를 담당하는 법원)에서 합의, 소송 또는 판결되며, 당사자는 모든 분쟁에 대해 이러한 법원의 배타적 관할권을 따릅니다. 모든 소송은 영어로 진행됩니다. 각 당사자는 이러한 소송에 대한 자신의 비용을 부담합니다.

납품 후 이(2)년의 기간 동안, **Symmetry Surgical, Inc.**는 Smoke Shark 수술용 연기 흡인기에 재료 또는 제작상 결함이 없음을 보증합니다. **Symmetry Surgical, Inc.**는 **Symmetry Surgical, Inc.**가 승인한 교체용 부품을 사용하여 본 설명서에서 지정한 방법으로 정기 유지보수를 수행한 경우 추가 비용 없이 제품을 수리 또는 동일한 것으로 교환 (**Symmetry Surgical**의 재량에 따라)해드립니다. 제품이 의도된 것과 다른 방식이나 목적으로 사용되거나 부적절하게 사용될 경우 이 보증은 무효화됩니다.



Bovie® 제품의 독점 판매업체:
Symmetry Surgical, Inc.
3034 Owens Drive
Antioch, TN 37013, 미국

미국 및 캐나다 800.251.3000
팩스 800.342.3272

본 설명서의 개정 수준은 가장 높은 개정 문자로 알 수 있으며, 앞표지 안쪽 또는
동봉된 정오표 페이지(있을 경우)에서 확인할 수 있습니다.

설명서 번호 P000027200 개정 A 2020년 7월

장치 일련 번호 _____



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
독일



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502-5994 미국

E351320

의료 - 일반

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) 및 AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014)에
한하는 감전, 화재 및 기계적 위험에 관한 의료 장비