

Bovie®

smoke **shark™** Smoke Evacuator

Kasutusjuhend



© 2020 Bovie Medical Corporation

5115 Ulmerton Road

Clearwater, Florida 33760

Telefon USAs: +1 800 537 2790

Faks: +1 800 323 1640

Rahvusvaheline telefon: +1 727 384 2323

www.boviemed.com

Bovie Medical Corporation annab seadmele Smoke Shark II materjali- ja tootmisvigade garantii kaheks (2) aastaks, alates tarnekuupäevast. Bovie Medical Corporation parandab või asendab seadme (Bovie Medical Corporationi valikul) tasuta samaväärselt vastu, kui on järgitud käesolevas juhises esitatud rutiinset hooldust ja on kasutatud Bovie Medical Corporationi poolt heakskiidetud tagavaraosi. Selle seadme garantii tühistatakse, kui toodet kasutatakse muul viisil või eesmärgil, kui on ette nähtud.

Euroopa Komisjon nõuab, et kõigist seoses seadmega tekkinud tõsistest vahejuhtumitest peab teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

© 2020 Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760
Telefon USAs: +1 800 537 2790
Faks: +1 800 323 1640
Rahvusvaheline telefon: +1 727 384 2323
www.boviemed.com

Selle kasutusjuhendi revisjoni etapp on määratud tähega, mille leiade esikaane siseküljelt või kaasasolevast trükivigade loetelust (kui neid esineb).

Kasutusjuhendi number: 902958REVF
Bovie® nr: 23088_ET r5

12/2020



MEDITSIINILINE – ÜLDMEDITSIINILINE SEADE
SEOTUD ÜKSNES ELEKTRILÖÖGI, TULEOHU JA MEHAANILISTE RISKIDEGA
VASTAVUSES NÕUETEGA ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 and A2:2010/
(R)2012, and CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
E349034

See seade on kooskõlas FCC (Föderaalne kommunikatsioonikomisjon) 15. osa reeglitega. Töötamine on seotud kahe järgneva tingimusega: (1) see seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab taluma mis tahes vastuvõetavaid häireid, sealhulgas ebasoovitavat toimivust tingivaid häireid.

Distributed by:

 **Bovie Medical Corporation**
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA
+1-727-384-2323 Fax +1-727-347-9144
USA 1-800-537-2790

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
NL-2514 AP The Hague
The Netherlands



Smoke Shark II kasutusjuhend: lk 1

Sisukord ja jooniste loetelu

Jaotis	Pealkiri	Lk
1.0	SÜSTEEMI KIRJELDUS	3
1.1	Sissejuhatus	
1.2	Ülevaatus	
1.3	Töoteave	
1.4	Ettevaatusabinõud ja hoiatused	
2.0	KASUTAMISE JUHISED	11
2.1	Süsteemi juhtnupud	
2.2	Filtri Bovie® SF35 juhised	
2.3	Häälestamine ja töötamine	
2.4	Tehnilised andmed	
3.0	HOOLDUS	20
3.1	Üldine hooldusteave	
3.2	Puhastamine	
3.3	Perioodiline ülevaatus	
3.4	Veaotsing	
4.0	KLIENDITEENINDUS	21
4.1	Seadme tagastamine	
4.2	Tellimisinfo	
5.0	TOOTE TINGIMUSED JA GARANTII	22
Joonis	Pealkiri	Lk
1	Juhtpaneel	10

Süsteemi kirjeldus

Jaotis 1.0

1.1 Sissejuhatus

Suitsu ärastamise süsteem Bovie® Smoke Shark II on ette nähtud kirurgilise suitsu ja kirurgiliste töövahendite, näiteks laserid, elektrokirurgilised süsteemid ja ultraheliseadmed, koega kokkupuutel tekkivate aerosoolide imemiseks ja filtreerimiseks.

Suitsu ärastamise süsteemid Smoke Shark II on konstrueeritud suure imemistugevusega ja suure voolukiirusega vaakumit tekitava mootoriga. Ülivaikset mootorit kasutatakse kirurgilise suitsu eemaldamiseks operatsiooniväljalt, kasutades vaakumtorustikku ja juhtides suitsu filtrisse Bovie® SF35, kus kirurgilist suitsu töödeldakse mitmetes filtrites. Paigaldamise ja eemaldamise lihtsustamiseks filtri vahetuse ajal kasutatakse ühte äravisatavat filtrit. Filter on täielikult kaetud, et kaitsta tervishoiutöötajaid võimaliku saastumise vastu filtri vahetamise ajal. Üks filter Bovie® SF35 sisaldab nelja eri osa suitsu töötlemiseks.

Esimene filtreerimisetapp on eelfilter, mis talitleb suitsupüüdjana ja on mõeldud suurte osakeste ja juhusliku vedeliku eemaldamiseks.

Teine filtreerimisetapp on ULPA klassiga (ülimadala läbitungimisvõimega õhk) filter, mille kõrgtehnoloogiline patenteeritud (USA Patent nr. 5874052) konstruktsioon püüab osakesi ja mikroorganisme suurusega 0,1 kuni 0,2 mikronit 99,999%-lise tõhususega.

Kolmandas etapis kasutatakse kõrgeima klassiga aktiveeritud sütt, mis on välja töötatud spetsiaalselt Bovie Medical Corporationi jaoks, et eemaldada ja adsorbeerida põleva koe poolt eraldatud lõhnu ja toksilisi gaase. Pikaajane nende kahjuliku toimega gaaside keskkonnas viibimine võib tekitada ohte meditsiinitöötajate tervisele. Aktiveeritud süsi suitsu ärastamise süsteemides Smoke Shark II eemaldab pigem toksilised orgaanilised gaasid mitte veeauru ja tagab optimaalse lõhnade eemaldamise.

Neljas filtreerimisetapp on suurele pinnale hajutatud vaht, mis takistab aktiveeritud söe osakestel filtrist väljuda.

Suitsu ärastamise süsteemi Smoke Shark II esipaneelil olevad elektroonilised juhtnupud on konstrueeritud "kasutajasõbralikena" ja kiirendavad seadme häälestamist ning kasutamist. Tutvuge kasutamise juhistega jaotises 2.0.

1.2 Ülevaatus

Suitsueemaldajat Smoke Shark II on tehases enne tarnimist põhjalikult katsetatud ja kontrollitud. Kontrollige seadet enne selle kasutamist, et veenduda transpordi käigus tekkida võinud kahjustuste puudumises. Kahjustuste ilmnemisel võtke ühendust Bovie Medical Corporationi klienditeenindusega telefonidel +1 800 537 2790 (ainult USAs) või +1 727 384 2323 (rahvusvaheliselt).

Lisaks sellele kontrollige teile saadetavaid lisaseadmeid allpool esitatud lisatarvikute loeteluga. Kui tarvik puudub, teatage sellest Bovie Medical Corporationi klienditeenindusele.

Standardsed lisatarvikud:

- kasutusjuhend
- toitekaabel
- pneumaatiline jalglüliti

Järgnevate lisatarvikute ostmiseks võtke ühendust Bovie Medical Corporationi klienditeenindusega:

- asendusfiltrid
- kaugaktiveerimisseade
- torud, torustik, laparoskoopilised komplektid, adapterid, imitorud ja muud lisatarvikud

1.3 Tööteave

Käesolevas lõigus sisalduv tööteave on mõeldud eeskirjade selgitamiseks kliendile. Teave kehtib toodete kasutamisel nii siseriiklikult kui ka rahvusvaheliselt.

1. Suitsu ärastamise süsteem(id) Bovie® Smoke Shark II vastavad elektrotehnilistele andmetele järgmistes süsteemides:
100/120 VAC 50/60 Hz, 220/240 VAC 50/60 Hz
2. Elektrilöögi vastase kaitse tüüp: I klass
3. Elektrilöögi vastase kaitse tase; tüübile CF kohandatud osa
4. Vee sissetungi vastase kaitse tase: IPX1
5. Bovie Medical Corporationi poolt soovitatav steriliseerimismeetod:
Ühendage seade toiteallikast lahti. Pühkige seadet nõrga desinfektsioonilahuse või seebiveega niisutatud lapiga. Kuivatage puhta lapiga. Ärge steriliseerige auruga.
6. Seadme ohutustase õhuga või hapnikuga või lämmastikuga segatud tuleohtliku anesteesiasegu lähedal: ei kohaldata
7. Töörežiim: pidev
8. Soovi korral edastab Bovie Medical Corporation järgmised dokumendid:
hoolduse ja remondijuhendid, sealhulgas elektriskeemi joonised ja osade loetelu
9. Vooluahelas paiknevaid kaitsmeid tohib hooldada Bovie Medical Corporationi poolt volitatud tehnik järgneval viisil:
*100/120 VAC, 50/60 Hz – kasutage kaitset T10AH250V (10 A 250 V [Slow-Blow]), (F1, F2)
220/240 VAC, 50/60 Hz – kasutage kaitset T8.0AH250V (8 A 250 V [Slow-Blow]), (F1, F2)*

10. See seade nõuab erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ) ja paigaldus peab vastama käesolevas kasutusjuhendis esitatud EMÜ teabele.
11. See seade kasutab mobiilset raadiosideseadet, mis võib häirida meditsiiniliste elektriseadmete tööd.
12. Käesolevat seadet on katsetatud ja leitud vastavus digitaalsete seadmete A-klassi nõuetega, lähtudes FCC eeskirjade 15. osast. Need nõuded on mõeldud selleks, et kaitsta seadmeid kahjulike häirete eest, kui neid kasutatakse ärruuumides. See seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui see paigaldatakse või seadet kasutatakse kasutusjuhendit järgimata, siis võib see raadiosideseadmetele põhjustada kahjulikke häireid. Käesoleva seadme kasutamine elamute piirkonnas võib tõenäoliselt põhjustada kahjulikke häireid, mille puhul peab kasutaja häired omal kulul likvideerima.
13. Selle seadme tööd iseloomustavad järgmised raadiosageduslikud näitajad:
 - RX modulatsioon: kodeeritud impulsivälvitus, AM 100% modulatsioon
 - TX-sagedused: Manchester-kodeeritud,
 $A = fc \pm 423,75 \text{ kHz}$, $B = fc \pm 484,29 \text{ kHz}$
 - Madalbitine: üleminek A-st B-sse
 - Kõrgbitine: üleminek B-st A-sse
14. Seadme isoleerimiseks toiteallikast eemaldage toitekaabel seadme toitepesast või seinakontak-tist. Paigutage seade nii, et toitekaabli eemaldamine oleks lihtne.
15. Potentsiaaliühtlustusjuht: potentsiaaliühtlustuse ühendamise terminal paikneb tagapaneelil. Juht vastab IEC 60601-1 nõuetele.

Suitsu ärastamise süsteem(id) Smoke Shark II ja kõik filtrid ei ole ette nähtud kokkupuuteks patsiendiga.

1.4 Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Palun pange tähele, et enne selle seadme kasutamist tuleb kõik hoiatused läbi lugeda ja endale selgeks teha.



Palun pange tähele, et enne selle seadme kasutamist tuleb kõik hoiatused läbi lugeda ja endale selgeks teha.

1.4.1 HOIATUSED

- Lugege seda kasutusjuhendit põhjalikult ja tutvuge selle sisuga enne seadme kasutamist.
- Katsetage seda seadet enne igat kirurgilist protseduuri. Seda seadet testiti põhjalikult enne tarnimist.
- Enne süsteemi osade kontrollimist ühendage seade elektripistikust lahti.
- Süsteem Smoke Shark II on ette nähtud ja sobib kasutamiseks ainult nendel eesmärkidel, mis on kirjeldatud kasutusjuhendis.
- Suitsueemaldaja toodab tugevat vaakumit. Kohandage õhuvoolu ja imitoru või torustiku sisendotsakuid, et vältida patsiendi vigastamist ja kirurgiliste materjalide ning kirurgiliste osiste sisseimemist.
- Kui suitsueemaldaja käivitatakse suurele voolukiirusele seadistatud õhuvooluga, siis võib tekkida äkiline, tugev imemine. Kontrollige õhuvoolu seadeid enne suitsueemaldaja käivitamist, et vältida patsiendi vigastamist ja kirurgiliste materjalide ning kirurgiliste osiste sisseimemist.
- Patsiendi maksimaalse ohutuse tagamiseks ei tohi torustik ega imitoru kudedega otseselt kokku puutuda. Vastasel korral võib tekkida patsiendi vigastus.
- Bovie® Smoke Shark II filtrid ja ühekordsed lisatarvikud on täielikult ära visatavad. Visake need ära, lähtudes kohalikest õigusaktidest ja määrustest ning haigla eeskirjadest. Need filtrid võib kas ära visata või ära põletada, vastavalt teie asutuse eelistustele.
- Toitekaabli, jalglüliti, suitsu ärastamise torustik ja kaugaktiveerimisseadme kaabel tuleb suunata nii, et ei esineks komistamisohtu või juhtmete keerdumist.
- Ärge kasutage seda seadet tuleohtlike või plahvatusohtlike gaaside läheduses.
- Elektrilöögiohu vältimiseks tohib seda seadet ühendada ainult kaitsemaandusega pistikupesadesse.
- See seade on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. See seade võib põhjustada raadiohäireid või katkestada lähedalasuvate seadmete töö. Vajalike abinõudena saab näiteks kasutada seadme Smoke Shark II ümbersuunamist või ümberpaigutamist või asukoha varjestamist.
- Bovie Medical Corporationi poolt soovitamata või Bovie® poolt mittemüüdavate LISATARVIKUTE kasutamine võib suurendada seadme Smoke Shark II kiirgust või tõhususe vähenemist.

- Seda seadet ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega all. Kui teiste seadmete läheduses või all kasutamine on vajalik, peab seadet Smoke Shark II jälgima, et veenduda selle tavapärasest töötamises kasutatavates tingimustes.
- Rutiinse teeninduse puhul pöörduge kvalifitseeritud biomeditsiinitehnikute poole.
- Bovie Medical Corporationi poolt otseselt volitamata muudatused ja modifikatsioonid võivad tühistada kasutaja õiguse seadmega töötamiseks.

Selle seadme garantii tühistatakse, kui neid hoiatusi ei järgita.



















1.4.2 HOIATUSED

- Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib käesolevat seadet kasutada vaid arst või arsti korraldusel.
- Ärge sulgege voolikuid ega filtrit. Nende sulgumisel või ulatuslikul ummistumisel võib mootor/ventilaator üle kuumeneda ning põhjustada seadme rikke.
- Mis tahes teise, Bovie Medical Corporationi poolt mittetarnitud, filtri või lisatarviku kasutamine võib süsteemi kahjustada ja/või põhjustada süsteemi mittetöötamist ning võib tühistada garantii.
- Torude, adapterite ja imamiskanistrite paigaldamisel peab olema tähelepanelik. Käesolevas juhendis väljatoodud protseduuride mittejärgimine võib põhjustada mootori ülekuumenemist ja võib garantii tühistada.
- See seade ei ole ette nähtud vedelike eemaldamiseks. Eeldusel, et filtrisse Bovie® SF35 imetakse ka vedelikke, peab koos vaakumtorude komplektiga olema paigaldatud ka vedeliku kogumise seadeldised. Vedeliku kogumisseadme paigaldamata jätmine võib põhjustada filtri ummistumist ja elektrilist kahjustust.
- Filter Bovie® SF35 tuleb filtri kasutusea lõppemisel välja vahetada. Suitsu ärastamise süsteemi(de)ga Smoke Shark II kasutatavat filtrit Bovie® SF35 ei tohi igale filtrile ettenähtud ajast kauem kasutada. Filtri vahetamata jätmine võib põhjustada tõhususe langust ja seadmesest elektrimootori, vaakumpumba ja helineelduvusseadme saastumist.
- Ärge sulgege kasutamise ajal voolikuid ega filtrit. Ummistus või oluline sulgus võib põhjustada mootori ülekuumenemist ja peatada seadme töö.
- See seade tuleb paigaldada nii, et süsteemi põhjal asuvad sisse- ja väljalaskeavad oleksid vabad. Seadme ebaõige paigaldamine võib põhjustada vähenenud töövõimsust, kahjustusi ja/või muuta süsteemi juhitamatuks ning võib tühistada garantii.

- Ruumi õhutemperatuur peab kasutamise ajal olema vahemikus 10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F).
- Ruumi suhteline õhuniiskus peab kasutamise ajal olema vahemikus 10% kuni 75%.
- Õhurõhk peab olema vahemikus 700 hPA kuni 1060 hPa.
- Hoiuruumi õhutemperatuur peab olema vahemikus -10 °C kuni 60 °C (14 °F kuni 140 °F).
- Hoiuruumi õhutemperatuur peab olema vahemikus 10% kuni 75%.







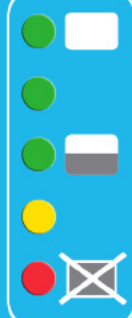
Suitsu ärastamise süsteemi(de)l Smoke Shark II puuduvad kasutaja poolt hooldatavad koostisosad. Hooldamiseks pöörduge kvalifitseeritud personali poole.

Kasutage ainult kaasasolevat toitekaablit ja ühendage see alati maandatud pistikupessa.

SÜMBOL	KIRJELDUS/TÄHENDUS
	HOIATUS! OHTLIK PINGE
	HOIATUS!
	TÜÜBILE CF KOHANDATUD OSAD.
IPX1	STANDARDILE IEC 60529 VASTAV VEEKINDLUS.
	VAHELDUVVOOL.
	KAITSEMAANDUS, (MAANDUS).
	EKVIPOTENTIAALSUS.
	NÄITAB SEADME TOOTMISE KUUPÄEVA
	TOOTJA
	MITTEIONISEERIV KIIRGUS.
	KOHUSTUSLIK. LUGEGE KASUTUSJUHENDIT/JUHIST.
	HÄDAOHT! PLAHVATUSOHTLIK, KUI KASUTADA KERGESTISÜTTIVATE ANESTEETIKUMIDE LÄHEDES
	ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD VÕI AVATUD.
	ÄRGE RESTERILISEERIGE.
	ÄRGE KORDUVKASUTAGE. SEE SEADE ON ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.
R_x ONLY	
	STERILNE RADIATION
	STERIILNE ETÜLEENOKSIID
	TÖÖTEMPERATUUR
	LATEX VABA



Joonis 1
Seadme juhtpaneel

	SÜSTEEMI MOOTORI SISSELÜLITAMISE NUPP
	IMEMISKIIRUSE NUPP. VAJUTAGE, ET VALIDA SUURE, KESKMISE JA VÄIKSE KIIRUSE VAHEL
	TÖÖTAVA MOOTORI LED-NÄIDIK
	OOTEREŽIIMI LED-NÄIDIK
	HOOLDUSE/VEAOTSINGU VAJADUSE LED-NÄIDIK
	MOOTORI KIIRUSE LED-NÄIDIKUD. Ülemine näidik: SUUR KIIRUS Keskmine näidik: KESKMINE KIIRUS Alumine näidik: VÄIKE KIIRUS
	KASUTATAVA FILTRI ELUEA NÄIDIK. NÄIDIKUTE MUUTUMINE ROHELISEST PUNASEKS NÄITAB FILTRI ELUEA LÜHENEMIST. PUNASE NÄIDIKU KORRAL VAHETAGE FILTER.

2.1 Süsteemi juhtnupud

Suitsu ärastamise süsteemi(de) Smoke Shark II elektroonilise süsteemi juhtnupud on arusaadavad ja lihtsalt kasutatavad. Membraanjuhtpaneelil paiknevad imemise sisse/välja lülitamise nupp, imemistugevuse regulaator, filtri eluea näidik ja hooldusnäidiku lamp. Vt joonis 1.

Märkus. Enne lisatarvikute paigaldamist või selle seadme kasutamist lugege kindlasti kõiki juhiseid. Selle tegemata jätmine võib põhjustada seadme kahjustumist ja/või kehalisi vigastusi.

- **IMEMINE SEES ja puhkerežiim**

Suitsu ärastamise süsteemi(de)l Smoke Shark II on üks SISSE/VÄLJA nupp. Imemine SEES nupp paikneb membraanjuhtpaneelil ülemises parempoolses nurgas. Seadme käivitamiseks ühenda-ge kaasasolev toitekaabel maandatud pistikupessa ja suitsu ärastamise süsteemi taga paikneva kaablisisendiga. Kui toide on olemas, süttib klaviatuuril kollane puhkeoleku LED-lamp. Vajutage membraanpaneelil SISSE/VÄLJA nuppu, et süttiks "töötava ventilaatori" roheline LED-lamp, mis näitab toimuvat imemist. Viige seade puhkeolekusse, vajutades imemine SEES membraannuppu, et süttiks kollane PUHKEOLEKU LED. Süsteemi toite väljalülitamiseks eemaldage toitekaabel seadme toitepesast või seinakontaktist.

- **IMEMISE JUHTIMINE
(Membraanjuhtpaneel)**

Imemistugevust võib kohandada, vajutades imemise juhtimise nuppu. Iga kord, kui imemise juhtnuppu vajutatakse alla, suureneb mootori kiirus. Kui imemistugevus on jõudnud maksimaalsele tasemele, hakkab imemistugevuse tase iga vajutuskorra ajal vähenema. Imemistugevus peab olema seatud võimalikult madalalt toimivale režiimile, mis sellegipoolest eemaldab operatsiooniväljalt kogu kirurgilise suitsu. Noolenupu igakordne vajutamine muudab imemise voolukiiruse seadistust (väike / keskmine / suur).

- **JALGLÜLITI / KAUGAKTIVEERIMISSEADE
(Membraanjuhtpaneel)**

Suitsu ärastamise süsteem Bovie® Smoke Shark II on varustatud ka pneumaatilise jalglülitiga.

Jalglüliti või kaugaktiveerimisseadme võib lisada igale süsteemile, sisestades lihtsalt Bovie® aktiveerimisseadme sobiva pistiku seadme esiküljel olevasse pesa. Kui jalglüliti on ühendatud, siis saab imemist sisse või välja lülitada, vajutades jalglülitit iga kord alla. Kaugaktiveerimisseadme kasutamishistega tutvumiseks lugege selle seadmega kaasasolevaid juhendeid.

- **FILTRI ELUEA NÄIDIK**
(Membraanjuhtpaneel)

Membraanjuhtpaneelil asuv filtri eluea näidik näitab visuaalselt kasutatava filtri seisundit. Suitsu ärastamise süsteemi Bovie® Smoke Shark II filtri eluea näidik kohandub valitud voolukiiruse seadetega automaatselt.

Väikse voolukiiruse seaded = filtri eluiga on 35 tundi
Keskmise voolukiiruse seaded = filtri eluiga on 24 tundi
Suure voolukiiruse seaded = filtri eluiga on 18 tundi

Filtri eluea näidik seadistatakse tehases. Kogu filtri eluea ajaarvestus on automaatne.

Filtri eluea näidiku lugemine.

Paigaldage kasutamata filter Bovie® SF35 süsteemi, lähtudes käesolevas kasutusjuhendis esitatud paigaldusjuhistest. Kui süsteem lülitatakse sisse, süttib filtri eluea näidikul kõige vasakpoolsem ROHELINE LED-lamp, mis näitab filtri 100%-list eluiga. Näidik muutub aja jooksul ROHELISEST LED-ist KOLLASEKS LED-iks ja hakkab PUNASELT vilkuma, näidates, et filter on jõudnud oma kasutusea lõpule ja vajab vahetamist.

Kui filter on jõudnud maksimaalse eluea lõppu.

Seade lõpetab töötamise kuue (6) tunni jooksul või seadme käsitsi välja lülitamisel (ükskõik kumb toimub varem). Suitsueemaldaja ei taaskäivitu enne uue filtri paigaldamist.

- **KAITSMED**
(elektriskeem)

Kaks T10AH250V [10 AMP] kaitset (T8.0AH250V [8 AMP] suitsu ärastamise süsteemi Bovie® Smoke Shark II variandi 220/240 jaoks) asuvad elektriskeemil süsteemi korpuses. See kaitseb elektriliselt nii süsteemi kui ka kasutajat kahjustuse või vigastuse eest. Kui süsteem kuumeneb üle või kui elektrisüsteemis on lühis, siis kaitsmed purunevad ja süsteem ei tööta.

Kui süttib hoolduslamp, võtke süsteemi hooldusjuhiste saamiseks ühendust Bovie Medical Corporationi klienditeenindusega. (Vt jaotis 4.0)

2.2 Filtri Bovie® SF35 juhised

Bovie® nr:	SF35
Komplekt:	Kaasaskantav või lauapealne
Filter Bovie® SF35 – mitmekambriine filter:	4-astmeline filtreerimine ühes korpuses, (eel-filter, ULPA, süsinik, järel-filter)
Filter(filtrid):	ULPA
Osakeste suurus, µm:	0,1 kuni 0,2 mikronit 99,999%-lise efektiivsusega
Filtri eluiga:	Automaatne tehaseseadistusega filtriandur
Filtri eluea näidik:	Ajastatud vahetamine

Märkus. Enne mis tahes filtri paigaldamist või vahetamist veenduge, et süsteem on välja lülitatud.

Filtri paigaldamise juhised

Filtri Bovie® SF35 paigaldamine suitsu ärastamise süsteemi(desse) Bovie® Smoke Shark II on kiire ja lihtne.

1. Võtke filter Bovie® SF35 pakist välja ja eemaldage kõik kaitseümbrised. Kontrollige kõiki filtreid transpordil ja hoiustamisel tekkida võinud kahjustuste osas. Ärge paigaldage ühtegi filtrit, millel on näha struktuursete kahjustuste jäljed.
2. Asetage filter Bovie® SF35 filtripesasse. Veenduge, et filter toetub täielikult vastu filtrikambri põhja ja klamber on korralikult kinnitatud.

HOIATUS! See seade ei ole ette nähtud vedelike eemaldamiseks. Eeldusel, et filtri Bovie® SF35 või süsteemi Bovie® Smoke Shark II kasutamisel imetakse ka vedelikke, peab koos vaakumtorude komplektiga olema paigaldatud ka vedeliku kogumise seadeldised. Vedeliku kogumise seadeldiste paigaldamata jätmine võib põhjustada filtri ummistumist ja/või elektrilisi kahjustusi.

Filtri eemaldamise juhised

1. Kui filter Bovie® SF35 on täitunud ja vajab väljavahetamist, lülitage suitsu ärastamise süsteem välja ja ühendage lahti kõik filtri küljes olevad lisatarvikute voolikud.
2. Suruge filtri kinniti alla ja tõmmake filter suitsu ärastamise süsteemist välja ning visake ära vastavalt haigla eeskirjadele. Filtri Bovie® SF35 võib ära visata või põletada.
3. Pühkige seadet nõrga desinfektsioonilahuse või seebiveega niisutatud lapiga. Kuivatage puhta lapiga. Ärge steriliseerige auruga. Järgige uue Bovie® SF35 filtri hooldamise ja paigaldamise juhiseid.

HOIATUS! Mis tahes teise, Bovie Medical Corporationi poolt mittetarnitud, filtri või lisatarviku kasutamine võib süsteemi kahjustada ja/või põhjustada süsteemi mittetöötamist ning võib tühistada garantii.

HOIATUS! Filter Bovie® SF35 tuleb välja vahetada, kui filtri eluea näidiku LED vilgub punaselt (vahetus). Filtri vahetamata jätmine võib põhjustada tõhususe langust ja süsteemisest elektrimootori, vaakumpumba ja helineelduvusseadme saastumist või tõrget suitsueemaldaja töös.

2.3 Häälestamine ja töötamine

Suitsu ärastamise süsteem Smoke Shark II töötab järgmisel viisil.

1. Paigaldage filter Bovie® SF35.
2. Sisestage seadme toitekaabel süsteemi tagaosas paiknevasse pessa. Ühendage toitekaabli pistik sobiva maandatud pistikupesaga. Asetage toitekaabel nii, et kasutajate või patsientide poolt seadme mahatõmbamise või isolatsiooni purunemisest tingitud elektrilöögi oht oleks väike.
3. Valikuline. Ühendage kaugaktiveerimisseadme või jalglüliti sobiv pistik seadme taga või ees paiknevasse pessa. Asetage jalglüliti või kaugaktiveerimisseadme kaabel nii, et kasutajate või patsientide poolt seadme mahatõmbamise või isolatsiooni purunemisoht oleks väike ning ei põhjustaks seadme ebausaldusväärset tööd.
4. Veenduge, et imamisvoolikud on korralikult filtri sisendiga ühendatud. Asetage voolikud nii, et kasutajate või patsientide poolt seadme mahatõmbamise oht oleks väike.
5. Aktiveerige toiteplokk järgmisel viisil:
 - a. vajutage membraanpaneelil imemise SISSE/VÄLJA nuppu,
 - b. vajutage jalglüliti (kui on ühendatud) alla ja vabastage,
 - c. aktiveerige elektrokirurgilisel pliiatsil kas LÕIKA või KOAG (kui kaugaktiveerimisseade on ühendatud).
6. Kohandage imemistugevust soovitud tasemel, vajutades töötaval seadmepoolsele ÜLES noolenuppu. Suitsu ärastamise süsteemi toiteploki müra on võimalik vähendada, valides madalaimad vaakumseaded, mis eemaldavad efektiivselt kirurgilise suitsu operatsiooniväljalt.
7. Lülitage seade välja järgmisel viisil:
 - a. vajutage membraanpaneelil imemise SISSE/VÄLJA nuppu,
 - b. vajutage jalglüliti (kui on ühendatud) alla ja vabastage,
 - c. vabastage elektrokirurgilisel pliiatsil kas LÕIKA või KOAG nupp (kui kaugaktiveerimisseade on ühendatud).
8. Vahetage filter Bovie® SF35 uue filtriga, kui filtri järelejäänud eluea skaala VILGUB PUNASELT (0% järelejäänud eluiga). Filtri vahetamata jätmine häirib süsteemi tööd.

2.4 Toimivuse näitajad*

TOIMIVUS		
Mudeli number		Smoke Shark II
Maksimaalse õhuvoolu seaded		
Standardne toru I. D. (CFM)		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Standardne toru I. D. (l/minutis)		
	22 mm	708 l/minutis
	9,5 mm	130 l/minutis
	6,4 mm	57 l/minutis
Mõõtmed (K x L x S)	tollides	6 x 11 x 15,5
Mõõtmed (K x L x S)	sentimeetrites	15,2 x 27,9 x 39,4
Kaal	lbs (kg)	10 lbs / (4,3 kg)
Müratase, dBA	MAKSIMAALNE	55,0 dBA
Pneumaatiline jalglüüti		Standardne
Kaugjuhtimisega käivitamine		JAH (valikuline)
Ohutusomadused		UL klassifikatsiooniga
		CE märgistusega
		Kaitsmetega kaitstud
Kuva		LED
		Filtri seisund
		Õhuvoolu kiirus
		Vajalik hooldus
Tööpinge		100/120 VAC, 220/240 VAC
Sagedus, automaatselt kohalduv		50–60 Hz
Muutuv õhuvoolu juhtimine		Jah
Mootor	Vatti	1000 ± 10%
Staatiline imemismootor	kPa (6,5 mm avaus)	25,69

*Esitatud ainult teavitamise eesmärgil

2.5 Elektromagnetilise vastavuse teave IEC60601-1-2 alusel

Tabel 1


Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Suitsu ärastamise süsteemi seade Smoke Shark II on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mille näitajad on toodud allpool. Klient või seadme Smoke Shark II lõppkasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Grupp 1	Seade Smoke Shark II kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiseks toimimiseks. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga madal ja ei põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass A	Seade Smoke Shark II sobib kasutamiseks kõigis ruumides, mis ei ole eluruumid, ja mis on otse ühendatud üldkasutatavate madalpingevõrkudega, mis varustavad tavapäraseks kasutamiseks mõeldud hooneid.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	Ei kohaldata.
Pinge kõikumised / flikkeremissioonid IEC 61000-3-3	Klass A	Ei kohaldata.

Tabel 2

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline tundlikkus			
Mudel Smoke Shark II on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mille näitajad on toodud allpool.			
Tundlikkustest	IEC 60601 testitase	Vastavusaste	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektromagnetiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilisest plaadist. Sünteetilisest materjalist põrandakatete korral peaks ruumi suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Lühiajaline elektriline pakettimpulss IEC 61000-4-4	±2 kV elektritoite-liinidele ±1 kV sisend/väljundliinide kohta	±2 kV elektritoite-liinidele ±1 kV sisend/väljundliinide kohta	Elektritoite kvaliteet peab vastama tavapärastele kaubandus- või haiglatingimustele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaal-režiim ±2 kV samafaasne	±1 kV diferentsiaal-režiim ±2 kV samafaasne	Elektritoite kvaliteet peab vastama tavapärastele kaubandus- või haiglatingimustele.
Pingelangud, lühiajalised voolukatkestused ja pinge kõikumised vooluallika sisenditel IEC 61000-4-11	< 0% U_T 0,5 tsükli kohta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_T 1 tsükli kohta 70% U_T 25/30 tsükli kohta Ühefaasiline: 0° juures	< 0% U_T 0,5 tsükli kohta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_T 1 tsükli kohta 70% U_T 25/30 tsükli kohta Ühefaasiline: 0° juures	Elektritoite kvaliteet peab vastama tavapärastele kaubandus- või haiglatingimustele. Kui seadme Smoke Shark II kasutaja peab jätkama töötamist elektrikatkestuste ajal, siis tuleb seadme Smoke Shark II toide tagada katkematu toiteallika või aku abil.

	0° pingel UT: 250/300	0° pingel UT: 250/300	
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peaksid olema tugevusega, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises kommerts- või haiglakeskkonnas.

Tabel 3

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirus			
Mudel Smoke Shark II on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mille näitajad on toodud allpool. Klient või seadme Smoke Shark II lõppkasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Tundlikkustest	IEC 60601 testitase	Vastavusaste	Elektromagnetiline keskkond — juhised
Kiiruslik raadiosagedus	3 V/m		Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada Smoke Shark II ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli).
IEC 61000-4-3	80 MHz kuni 2,7GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	
Juhtivuslik raadiosagedus	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM-i sagedusvahemikes		Elektromagnetilise kohauuringu ^a kohaselt peavad statsionaarsete raadiosageduslike saatjate väljatugevused olema väiksemad kui nõuetele vastav tase igas sagedusvahemikus. ^b
IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz		Järgneva sümboliga märgitud seadmete läheduses võib tekkida interferents.
			
MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul tuleb arvestada kõrgemat sagedusvahemikku.			
MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kõigis olukordades rakendatavad olla. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ehitistes, esemetes ja inimestes, samuti neilt peegeldumine.			
^a Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamad ja mobiilsed raadiojaamad, amatöör-raadiojaamad, AM ja FM saatjad ning TV saatjad, tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliste vahenditega täpselt hinnata. Hindamiseks keskkonna elektromagnetilisi näitajaid, tuleks kaaluda seadme asukoha elektromagnetilist ülevaatust. Kui EVL-mudeli asukohas mõõdetud väljade tugevus ületab eeltoodud kohaldatavat raadiosageduslikku vastavusastet, tuleb seadet Smoke Shark II jälgida, veendumaks selle normaalses funktsioneerimises. Kui ilmnevad häired, võib vajalikuks osutuda lisameetmete rakendamine, sealhulgas seadme Smoke Shark II suuna muutmine või selle mujale paigutamine.			
^b Sagedustel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab välja tugevus olema väiksem kui [3] V/m.			

3.1 Üldine hooldusteave

Käesolev lõik sisaldab üldist teavet suitsu ärastamise süsteemi Bovie® Smoke Shark II tavapäraseks korrashoiuks. Kuna süsteem on konstrueeritud ja toodetud kõrgete tööstusstandardite järgi, siis on soovitatav, et kvalifitseeritud biomeditsiinitehnik teostab perioodilist ülevaatus ja katsetab seadme toimivust, et tagada seadme ohutu ja tõhus töö.

3.2 Puhastamine

Ühendage seade toiteallikast lahti. Pühkige seadet nõrga desinfektsioonilahuse või seebiveega niisutatud lapiga. Kuivatage puhta lapiga. Ärge steriliseerige auruga.

3.3 Perioodiline ülevaatus

Suitsu ärastamise süsteemi Smoke Shark II peab visuaalselt kontrollima vähemalt ühe korra aastas. Ülevaatus käigus peab kontrollima järgmisi osi.

- Toitekaabli kahjustust.
- Toitepesa või toite sisendmooduli kahjustusi.
- Filtri sisendi nõuetekohast asetust, puhtust ja kahjustuste puudumist.
- Süsteemi selgelt nähtavaid väliseid ja sisemisi kahjustusi.

3.4 Süsteemi veaotsing – vaadake allpool.

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	MEETMED KORRIGEERIMISEKS
1. Suitsu ärastamise süsteem on SISSE LÜLITATUD, aga imemistugevus on väike või puudub.	1. Filter ei ole korralikult kohale asetatud. 2. Filter on ummistunud. 3. Vaakumtoru või voolik on ummistunud. 4. Mootori/ventilaatori töö on takistatud.	1. Paigaldage filter Bovie® SF35 uuesti, suruge see tugevalt kohale ja kinnitage klamber korralikult. 2. Asendage filter originaalfiltriga Bovie® SF35. 3. Asendage vaakumtoru või voolik Bovie® SF35 originaaltoodetega. 4. Helistage BioMedi või Bovie® Medical Corporationi tehnilisele toele +1 800 537 2790 või +1 727 384 2323.
2. Suitsu ärastamise süsteem ei tööta, kuigi imemise SISSE LÜLITAMISE nupp on alla surutud.	1. Ei ole elektritoitega ühendatud. 2. Kaitsmed on läbi põlenud. 3. Elektroonikasüsteemi rike. 4. Filter on aegunud või on sisestatud vale filter.	1. Kontrollige toitepesa ja ühendust seadme taga või küljel. 2./3. Helistage BioMedi või Bovie® Medical Corporationi tehnilisele toele +1 800 537 2790 või +1 727 384 2323. 4. Asendage filter originaalfiltriga Bovie® SF35.

Klienditeenindus

Jaotis 4.0

4.1 Seadme tagastamine

Kõige kiiremini vastatakse teie hooldusvajadustele, kui toimite alljärgnevalt.

1. samm. Märkige üles suitsu ärastamise süsteemi seadme Smoke Shark II mudel ja seerianumber.
2. samm. Helistage klienditeeninduse tasuta numbrile või esitatud kohalikule telefoninumbrile ning kirjeldage probleemi.
3. samm. Kui probleemi ei ole võimalik lahendada telefoni teel ja seade tuleb remonti saata, peate enne süsteemi tagasi saatmist saama klienditeenindusest "Tagastatavate kaupade kinnituse" (RGA) numbri.
4. samm. Kui te olete suitsu ärastamise süsteemi seadme Smoke Shark II pakendi alles hoidnud, siis kasutage seda tagastamisel. Kui teil ei ole originaalpakendit, siis pidage klienditeenindusega nõu, kuidas tagastamise korral seadet pakkida.
5. samm. Tagastatud kaupade transpordikulud peab kauba saatja ette tasuma. Klienditeenindus annab saatmisaadressi.

4.2 Tellimisinfo

Tellimuse uuendamiseks, asendatavate osade või seadme hooldusse saatmiseks helistage klienditeenindusse.

Helistage:

+1 800 537 2790

või

+1 727 384 2323

või külastage veebilehte:

www.boviemed.com

või võtke ühendust Bovie® kohaliku volitatud edasimüüjaga/esindajaga

Suitsu ärastamise süsteemi Bovie® Smoke Shark II variandid:

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

Lisatarvikud:

- filtrid Bovie® SF35
- imamiskanister
- kaugaktiveerimisseade
- torud ja voolikud
- reduktorliitmikud
- elektrokirurgilise pliiatsi adapterid
- elektrokirurgiline suitsupliiats

Toote tingimused ja garantii

Jaotis 5.0

TEHNILISED ANDMED

Tehnilisi andmeid võib muuta ilma ette teatamata.

TELLIMUSE TÄITMINE

Bovie Medical Corporation püüab lähtuda igale kliendile sobivast tarnimisviisist. Ettemakstud tellimuste puhul jätab Bovie® endale õiguse otsustada tarneviisi üle. Kõik kaubad kontrollitakse ja pakitakse hoolikalt, et vältida vigu, kuid lahknevuste korral tuleb nõuded esitada 24 tunni jooksul pärast kauba kättesaamist.

Bovie® vastutus lõpeb laost kauba turvalisel üleandmisel kullerile. Kui kaup on tarnimisel kahjustatud, tuleb kaebus esitada kullerfirmale. Bovie® aitab kliente nende kaebuste esitamisel.

KAUBA TAGASTAMINE

Tagastataval kaubal peab olema Bovie® poolt kinnitatud tagastusnumber, mis tuleb kaubale märkida. Kauba saatja tasub ette kõik transpordikulud ning vastutab kõikvõimaliku kaotuse ja kahju eest. Volitamata tagastusi ei võeta vastu. Lisage tagastusele kauba saatelehe ja/või tellimisarve koopia. Vahetus toimub samaväärses dollarivääringus, millest arvestatakse maha uue, kasutamata ja avamata seadme või lisatarviku uuesti pakkimise ning käsitlemise kulu.

ERANDID

1. Vigase toote võib tagastada ainult asendamiseks. Enne kauba tagastamist võtke ühendust Bovie® klienditeenindusega.
2. Valesti saadetud kauba puhul ümberpakkimise tasusid ei arvestata. Enne kauba tagastamist võtke ühendust Bovie® klienditeenindusega.

GARANTII

Bovie® garanteerib, et Bovie® poolt valmistatud filtrisüsteemil puuduvad materjalidest ja töötlemisest tingitud vead. Tootegarantii alusel vahetab Bovie Medical Corporation mis tahes kindlaks tehtud veaga filtrisüsteemi välja kahe (2) aasta jooksul alates toodete P/N SE02 ja SE02-220 tarnekuupäevadest ning juhul, kui Bovie®-l on olnud võimalus kontrollida vigast süsteemi ja selle paigaldust või kasutamist. Ülaltoodud garantii on ainus Bovie® poolt antud garantii ja asendab kõiki teisi otseseid või kaudseid garantiisid, sealhulgas ilma piiranguteta kaubanduslikke ja ettenähtud otstarbel kasutamise seotud garantiisid. Kõik osapoolte vahelised mis tahes vahendamise või kasutamise eeldatavalt kaasnevad garantiid on selgesõnaliselt välistatud.

JÄRGNEVAD KAHJUSTUSED / VASTUTUSE PIIRANGUD

Bovie® ei vastuta ühelgi juhul ükskõik millise üksiku, juhusliku, kaudse või järgneva kahjustuse eest. Bovie® vastutus ei ületa ühelgi juhul vastutuse alla kuuluva süsteemi eest ostja poolt Bovie®-le makstud kogusummat. Ostja nõustub hüvitama ja vältima Bovie® vastutust kõigi süsteemist ning selle kasutamisest tekkivate kohustuste, kaebuste ja nõuete suhtes, mis on seotud kolmandate osapooltega.



Bovie®

**© 2020 Bovie Medical Corporation 5115
Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA
Telefon USAs: +1 800 537 2790
Faks: +1 800 323 1640
Rahvusvaheline telefon: +1 727 384 2323
www.boviemed.com**