

Bovie®

smoke shark™ Smoke Evacuator

Brugervejledning



© 2020 Bovie Medical Corporation

5115 Ulmerton Road

Clearwater, Florida 33760

US Phone: 1.800.537.2790

Fax: 1.800.323.1640

International Phone: +1 727 384 2323

www.boviemed.com

I en periode på et (1) år efter leveringsdatoen garanterer Bovie®, at Smoke Shark II er fri for enhver defekt i materialer eller fremstilling. Bovie® vil reparere eller erstatte (efter Bovie®S valg) produktet uden omkostninger under forudsætning af, at der er udført rutinemæssig vedligeholdelse som anvist i denne vejledning med anvendelse af reservedele, som er godkendte af Bovie®. Denne garanti annulleres, hvis produktet anvendes på en måde eller til formål andre end de tiltænkte.

Europa-Kommissionen kræver, at enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med brug af udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bor.

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

Revideringsniveauet for denne vejledning er specificeret af det højeste revisionsnummer, der enten kan ses på indersiden af forsiden eller de inkluderede rettelsessider (hvis disse forefindes).

Vejledningsnummer 902958REVF
Bovie® P/N: 23088_DA r5
12/2020



MEDICINSK - GENERELT MEDICINSK UDSKYR
KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, ILD OG MEKANISKE FARER
I HENHOLD TIL 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

Denne anordning overholder afsnit 15 i FCC-regulativene. Betjening af anordningen er underlagt følgende to betingelser: (1) denne anordning må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne anordning skal acceptere enhver modtaget interferens, inklusive interferens der kan forårsage uønsket drift.

Distributed by:



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



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



Indholdsfortegnelse og illustrationsliste

Afsnit	Titel	Side
1.0	SYSTEMBESKRIVELSE	3
1.1	Indledning	
1.2	Kontrol	
1.3	Betjeningsoplysninger	
1.4	Forholdsregler og advarsler	
2.0	Betjeningsvejledning	10
2.1	Systemkontroller	
2.2	Bovie® SF35-filtervejledning	
2.3	Opsætning og betjening	
2.4	Specifikationer	
3.0	VEDLIGEHOLDELSE	20
3.1	Generelle vedligeholdelsesoplysninger	
3.2	Rengøring	
3.3	Periodisk kontrol	
3.4	Fejlfinding	
4.0	KUNDESERVICE	21
4.1	Returnering af udstyr	
4.2	Bestillingsoplysninger	
5.0	KRAV OG GARANTI	22
Figur	Titel	Side
1	Kontrolpanel	14

1.1 Indledning

Bovie® ViroVac Smoke Evacuation System (Røgsugningssystem) er beregnet til at suge og filtrere kirurgiske røgskyer og aerosoler, der dannes ved berøringen mellem kirurgiske instrumenter og væv, som for eksempel lasere, elektrokirurgiske systemer og ultrasoniske anordninger.

ViroVac Smoke Evacuation Systems er designet til at inkludere en vakuummotor med høj sugeevne og høj gennemstrømningshastighed. Den ultra-lydsvage motor anvendes til at suge kirurgisk røg fra operationsstedet gennem vakuurrør og ind i Bovie® SF35-filteret, hvor den kirurgiske røg bliver bearbejdet ved hjælp af en række filtre. Der anvendes et enkelt engangsfilter for at forenkle montering og fjernelse under filterskift. Filteret er fuldstændigt forseglet for at beskytte sundhedspersonalet mod potentiel kontamination under filterskift. Et Bovie® Bovie® SF35-filter indeholder fire forskellige trin indeni for at opsamle røgskyen.

Filtreringens første trin er et præ-filter, som opfanger og fjerner store partikler og tilfældig væske.

Filtreringens andet trin består af et filter af UPLA-kvalitet (ultra-lav luftpenetrering, Ultra Low Penetration Air), hvis højteknologiske, patenterede design (amerikansk patentnr. 5874052) opfanger partikler og mikroorganismer i størrelsen 0,1 til 0,2 mikrometer med 99,999 % effektivitet.

Filtreringens tredje trin anvender uberørt, aktiveret karbon af højeste kvalitet, som er specielt designet til Bovie®, til fjernelse og adsorption af lugte og giftige gasser frembragt under forbrænding af væv. Disse skadelige gasser kan udgøre en sundhedsrisiko for sundhedspersonaler, der udsættes for længerevarende eksponering. Det aktiverede karbon, der anvendes i Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems, fjerner fortrinsvis giftige organiske gasser frem for vanddamp og yder optimal fjernelse af lugt.

Filtreringens fjerde trin består af et udvidet skum, som anvendes til at forhindre fint, aktiveret karbon i at trækkes ud af filteret.

De elektroniske kontroller på forsidepanelet af Smoke Shark II Smoke Evacuation System har et ”brugervenligt” design, der letter opsætning og betjening af enheden. Der henvises til Afsnit 2.0 for betjeningsvejledning.

1.2 Kontrol

Smoke Shark II Smoke Evacuator røgsugereren er blevet omhyggeligt testet og inspiceret inden levering fra fabrikken. Kontrollér venligst enheden inden anvendelse for at sikre, at der er ikke er opstået beskadigelse under transporten. Hvis der forekommer synlige skader, bedes du kontakte Bovie® kundeservice på telefonnummer 1-800-537-2970 (kun USA) eller +1 (727) 384-2323 (internationalt).

Derudover bedes du sammenligne det tilbehør, du har modtaget, med listen over standardtilbehør angivet herunder. Hvis du mangler en genstand, bedes du kontakte Bovie Medical Corporation kundeservice.

Standard tilbehør:

- Brugervejledning
- Strømkabel
- Pneumatisk fodpedal

Du bedes kontakte Bovie Medical Corporation kundeservice for at købe følgende tilbehør:

- Erstatningsfiltre
- Anordning til fjernaktivering
- Slang, rør, kikkertundersøgelsessæt, adaptere, fjernfølere og andet tilbehør

1.3 Betjeningsoplysninger

Betjeningsoplysningerne i dette afsnit er beregnet til kundegennemgang af regulatoriske emner. Oplysninger vedrører anvendelse af produktet både husligt og internationalt:

1. Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) overholder de elektriske specifikationer i henhold til for de følgende systemer:

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

2. Beskyttelsestype mod elektrisk stød: klasse I
3. Beskyttelsestype mod elektrisk stød: type CF anvendt del
4. Beskyttelsesniveau mod indtrængende vand: IPX1
5. Steriliseringsmetode eller desinficering som anbefalet af Bovie Medical Corporation:

Træk enhedens stik ud af kontakten. Tør enheden af med en fugtig klud, der er vredet op i en mildt desinficerende sæbe eller sæbevand. Tør enheden efter med en ren, tør klud. Må ikke dampsteriliseres.

6. Sikkerhedsgrad for anvendelse under tilstedeværelse af brændbare anæstesiblandinger med luft eller oxygen eller lattergas: ikke egnet
7. Betjeningsindstilling: kontinuerlig
8. Efter anmodning vil Bovie Medical Corporation udlevere følgende:
9. Sikringer på printkortet skal serviceres af en autoriseret Bovie Medical Corporation tekniker i henhold til følgende:

100/120 VAC, 50/60 Hz anvendelse 10 Amp 250 volt-sikring (Slo-Blo)

220/240 VAC, 50/60 Hz anvendelse 8 Amp 250 volt-sikring (Slo-Blo)

10. Dette udstyr kræver særlige forholdsregler overholdt med hensyn til elektromagnetisk overholdelse og skal installeres i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet i denne vejledning.
11. Dette udstyr anvender mobilt RF-kommunikationsudstyr, der kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
12. Dette udstyr er blevet testet og overholder begrænsningerne for en klasse A digital anordning i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse begrænsninger er designet til at yde rimelig beskyttelse imod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekventiel energi, og hvis det ikke installeres og anvendes i henhold til denne vejledning, kan det forårsage skadelig interferens på radiokommunikationer. Betjening af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, og i sådanne tilfælde vil brugeren være nødsaget til at korrigere for interferensen for egen regning.
13. Dette udstyr fungerer efter de følgende specifikationer for radiofrekvens:
 - RX modulation: kodet impulsbredde, AM 100 % modulation
 - TX-frekvenser: Manchester-kodet,
 $A = fc \pm 423,75 \text{ kHz}$, $B = fc \pm 484,29 \text{ kHz}$
 - Lav bit: overgang A til B
 - Høj bit: overgang B til A
14. For at isolere udstyr fra hovedforsyningen skal strømkablet trækkes ud af enhedens indgangsstik eller stikkontakten i væggen. Placér udstyret på en sådan måde, at der er nem adgang til at trække strømkablet ud.
15. Potentiell udligningsleder: terminal placeret på bagpanel til tilslutning af potentiel udligner. Leder overholder kravene i henhold til IEC 60601-1.

Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) og alle filtre er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienter.

1.4 Forholdsregler og advarsler

Bemærk venligst, at alle forholdsregler og advarsler skal læses og forstås inden anvendelse af dette udstyr.



Bemærk venligst, at alle forholdsregler og advarsler skal læses og forstås inden anvendelse af dette udstyr.

1.4.1 ADVARSLER:

- Læs omhyggeligt denne vejledning, og gør dig bekendt med dens indhold inden anvendelse af dette udstyr.
- Test dette udstyr inden en operation. Dette produkt er omhyggeligt testet på fabrikken inden levering.
- Afbryd enheden fra den elektriske stikkontakt, inden systemkomponenterne inspiceres.
- Smoke Shark II-systemet er kun beregnet til og egnet til de anvendelser, der er nævnt i betjeningsvejledningen.
- Røgsugeren producerer et stærkt vakuum. Justér luftgennemstrømningen og positionen af fjernfølerens indgangs-ende eller slanger for at forhindre patientskade og for at forhindre sugning af kirurgiske materialer og kirurgiske prøver.
- Hvis røgsugeren er aktiveret, mens luftgennemstrømningen er indstillet til en høj hastighed, kan den fremstille en pludselig, stærk sugning. Kontrollér indstillingen for luftgennemstrømning, inden røgsugeren aktiveres for at forhindre patientskade og for at forhindre sugning af kirurgiske materialer og kirurgiske prøver.
- For at maksimere patientsikkerheden må slangerne eller fjernføleren ikke komme i direkte kontakt med væv. I modsat fald kan det medføre patientskade.
- Bovie® Smoke Shark II-filtre og tilbehør til engangsbrug er udelukkende til engangsbrug. Bortskaf venligst produkter i henhold til gældende lokale forskrifter eller regulativer for dit område og hospitalets retningslinjer. Disse filtre kan bortskaffes eller brændes, alt efter hvad der er passende for din institution.
- Der skal udvises forsigtighed ved linjeføringen af strømkabler, fodpedal, røgsugningsrør og anordningen til fjernaktivering, så de ikke udgør risici for fald eller indfalsning af kabler.
- Denne enhed må ikke betjenes under tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive gasser.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes til en stikkontakt med beskyttende jordforbindelse.
- Dette udstyr er kun beregnet til at blive anvendt af professionelle sundhedsmedarbejdere. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan afbryde driften af andet udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at implementere formildende tiltag såsom nyorientering eller omplacering af Smoke Shark II eller afskærmning af placeringen.
- Anvendelse af andet TILBEHØR end det, der er specificeret af Bovie Medical Corporation eller solgt af Bovie® som reservedele, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for Smoke Shark II.
- Dette udstyr må ikke anvendes i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr, og hvis det er nødvendigt, at anvende det i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr, skal Smoke Shark II observeres, og dets normale drift bekræftes for den anvendte konfiguration.

- Henvis rutinemæssig servicering til kvalificeret, biomedicinsk teknisk personale.
- Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Bovie Medical Corporation, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Garantien for dette produkt vil annulleres, hvis disse advarsler ikke overholdes.



















1.4.2 FORHOLDSREGLER:

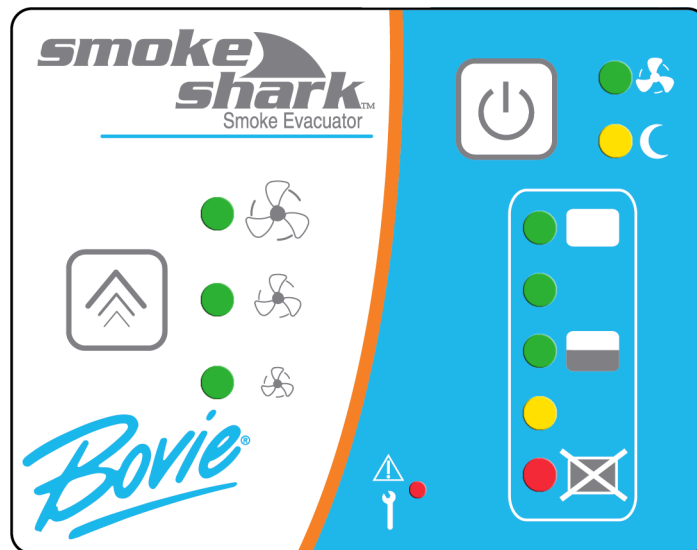
- I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller efter ordination af en læge.
- Slangerne eller filteret må ikke blokeres. Hvis disse komponenter bliver tilstoppede eller væsentligt indskrænkede, kan motoren/blæseren overophede og forårsage fejlfunktion af enheden.
- Anvendelse af andre filtre eller tilbehør, der ikke er leveret af Bovie Medical Corporation, kan medføre beskadigelse af og/eller gøre systemerne uanvendelige og kan annullere garantien.
- Der skal udvises forsigtighed under installation af slanger, adaptere og sugningscylindre. Overholdes de anviste procedurer i denne vejledning ikke, kan det resultere i overopvarmning af motoren og annullering af garantien.
- Denne anordning er ikke beregnet til væskeudtømmning. Hvis du forventer at aspirere væske til Bovie® SF35-filteret, skal du montere anordninger til væskeopsamling på sugeslangesamlingen. Monterer du ikke anordninger til væskeopsamling, kan det resultere i blokering af filteret og elektrisk beskadigelse.
- Bovie® SF35-filteret skal skiftes i henhold til filterets livstid. Bovie® SF35-filteret, der anvendes sammen med Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s), må ikke anvendes i længere tid end den periode, der er specificeret for hvert filter. Hvis filteret ikke skiftes, kan det resultere i nedsat effektivitet og kontaminering af den elektriske pumpe, vakuumpumpen og det lydabsorberende stof inde i enheden.
- Slangerne eller filteret må ikke blokeres under drift. En tilstoppelse eller væsentligt indskrænkning kan forårsage, at motoren/blæseren overopheder, og at enheden holder op med at fungere.
- Installationen af dette udstyr skal foretages på en sådan måde, at ind- og udsugningsåbningerne, der sidder i bunden af systemet, ikke blokeres. Installeres enheden ikke korrekt, kan det forårsage nedsat ydelse, beskadigelse og/eller forårsage, at systemet ikke kan betjenes, eller at garantien annulleres.
- Den omgivende temperatur under drift skal holdes mellem 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F).
- Den relative luftfugtighed under drift skal holdes mellem 10 % og 75 %.
- Et atmosfærisk trykinterval på 700 hPa til 1,060 hPa.

- Opbevares ved miljømæssige, omgivende temperaturer på -10 °C til 60 °C (14 °F til 140 °F).
- Opbevares ved miljømæssig, relativ luftfugtighed på 10 % til 75 %.









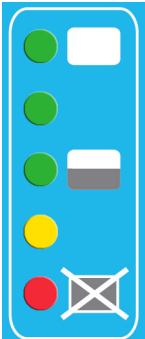
Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. Der henvises til kvalificeret servicepersonale.

Anvend kun det strømkabel, der leveres med systemet, og sæt det altid i en jordet stikkontakt.

SYMBOL	BESKRIVELSE/BETYDNING
	WARNING: DANGEROUS VOLTAGE
	ADVARSEL
	TYPE CF-ANVENDT DEL.
IPX1	BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGENDE VAND SOM BESKREVET I IEC 60529.
	VEKSELSTRØM.
	BESKYTTENDE JORD, (GRUNDET).
	ÆKVIPOENTIALITET.
	ANGIVER Udstyrets fremstillingsdato.
	ANORDNINGENS
	IKKE-IONISERENDE STRÅLING.
	OBLIGATORISK: KONSULTER BETJENINGSVEJLEDNINGEN
	FARE- EKSPLOSIONSFARE, HVIS BENYTTET MED BRÆNDBARE ANÆSTESIGASSER.
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET ELLER HAR VÆRET ÅBNET.
	MÅ IKKE STERILISERES IGEN
	MÅ IKKE GENBRUGES. DETTE ER EN ENGANGSUDSTYR.
Rx ONLY	
	STERIL RADIATION
	STERIL ETHYLENE OXIDE
	DRIFTSTEMPERATUR
	LATEX FREE



Figur 1
Enhedens kontrolpanel

	SYSTEMMOTOR TÆND/SLUK-KNAP
	KNAP FOR SUGEHASTIGHED: TRYK FOR AT SKIFTE MELLEM HØJ, MIDDEL OG LAV HASTIGHED
	INDICATORE LED MOTORE ATTIVO
	LED-INDIKATOR FOR STANDBY-TILSTAND
	SERVICE/FEJLFINDING OBLIGATORISK LED-INDIKATOR
  	LED-INDIKATORER FOR MOTORHASTIGHED: Øverste lampe: HØJ HASTIGHED Midterste lampe: MIDDEL HASTIGHED Nederste lampe: LAV HASTIGHED
	INDIKATOR FOR AKTUEL FILTERLEVETID: NÅR LYSET I LAMPERNE SKIFTER FRA GRØNT TIL RØDT, REDUCERES FILTERETS LEVETID. SKIFT FILTER, NÅR DEN RØDE LAMPE LYSER.

2.1 Systemkontroller

De elektroniske systemkontroller på Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) er lette at forstå og enkle at anvende. Membrankontrolpanelet indeholder tænd/sluk-kontakten for sugning, justering af sugningskraft, indikatoren for filterets livstid og indikatorlampen for service. Se figur 1.

Bemærk: Sørg venligst for at læse hele vejledningen, inden du monterer tilbehør eller betjener dette udstyr. Overholder du ikke dette, kan det resultere i beskadigelse af enheden og/eller personskaade.

- **SUGNING ON (TÆND) og standby**

Der er en ON/OFF-knap (tænd/sluk) på Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s). Sugning ON-kontakten på det elektroniske membrankontrolpanel sidder placeret i det øverste højre hjørne af membranpanelet. For at tænde for maskinen (|) skal du sætte det medfølgende strømkabel i en jordet stikkontakt og i enhedens indgangsstik, der sidder på bagsiden af røgsugningssystemet. Når systemet har fået tilført strøm, vil den gule standby-LED lyse på tastaturet. Tryk på ON/OFF-knappen på membranpanelet for at få den grønne LED ”blæser kører” til at lyse og indikere aktiveret sugning. Sæt enheden på ”standby” ved at trykke på membrankontakten sugning ON, hvorved den gule STANDBY LED lyser. Sluk for systemets hovedafbryder (O) ved at trække strømkablet ud af enhedens indgangsstik eller stikkontakten i væggen.

- **SUGNINGSKONTROL
(membrankontrolpanel)**

Sugningsstyrken kan justeres ved at trykke på sugningskontrolknappen. Hver gang du trykker på sugningskontrolknappen, vil motorens hastighed øges. Når sugningen har nået det maksimale niveau, vil yderligere tryk på knappen returnere sugningsniveauet til den laveste indstilling. Sugningskontrollen skal indstilles til den lavest mulige indstilling, der helt fjerner den kirurgiske røg fra operationsstedet. Hver gang du trykker på pileknappen, vil sugningen skifte til den næste indstilling for gennemstrømning (lav/middel/høj).

- **FODPEDAL/ANORDNING TIL FJERNAKTIVERING
(membrankontrolpanel)**

Smoke Shark II Smoke Evacuation System er også udstyret med en pneumatisk fodpedal.

En fodpedal eller en anordning til fjernaktivering kan tilføjes til ethvert system ved ganske enkelt at sætte Bovie® aktiveringstilbehøret i det passende stik på enhedens forside. Når fodpedalen er sat i stikket, kan enheden tændes og slukkes ved at trykke fodpedalen ned en gang for hver betjening. For vejledning i anvendelse af anordningen til fjernbetjening henvises du til den vejledning, der leveres med det pågældende produkt.

- **INDIKATOR FOR FILTERETS LIVSTID**
(membrankontrolpanel)

Indikatoren for filterets livstid på membrankontrolpanelet giver en visuel statusindikation for livstiden af det anvendte filter. Indikatoren for filterets livstid for Smoke Shark II Smoke Evacuation System vil automatisk justeres i henhold til den valgte indstilling for gennemstrømning.

Lav gennemstrømningsindstilling = 35 timers brug af filter
Middel gennemstrømningsindstilling = 24 timers brug af filter
Høj gennemstrømningsindstilling = 18 timers brug af filter

Smoke Shark II-indikatoren for filterets livstid leveres indstillet. Al tidskontrol af filterlivstid er automatisk.

Aflæsning af indikatoren for filterets livstid:

Montér et nyt Bovie® SF35-filter i systemet i henhold til monteringsvejledningen i denne brugervejledning. Når systemet er tændt, vil indikatorens GRØNNE LED længst til venstre for filterets livstid lyse op, den angiver 100 % for filterets livstid. Indikatoren vil med tiden skifte til de efterfølgende GRØNNE LED'er, derefter til en GUL LED og til sidst begynde at blinke RØDT for at angive, at filteret er opbrugt og skal skiftes ud.

Når filterets maksimale livstid er nået og, og røgsugerer ikke har været slukket i over seks (6) timer, eller hovedstrømforsyningen er afbrudt, vil systemet kræve et nyt filter for at kunne aktivere røgsugerer og gøre den funktionsdygtig.

- **SIKRINGER**
(printkort)

Der sidder to T10AH250V-10 AMP-sikringer (T8.0AH250V-8 AMP for 220/240 Smoke Shark II-systemer) på printkortet inde i systemets hus. De beskytter både systemet og brugeren mod beskadigelse eller skader. Hvis systemet overophedes, eller hvis der forekommer en spændingsbølge i det elektriske system, vil sikringerne sprænges, og systemet vil ikke kunne betjenes.

Når servicelampen lyser, bedes du kontakte Bovie® kundeservice for vejledning i systemservice. (Afsnit 4.0)

2.2 Bovie® SF35-filtervejledning

Bovie® delnr.:	SF35
Konfiguration:	Bærbar eller table-top
Bovie® SF35-filtre - filter med flere porte:	Filtrering i 4 trin inkluderet i en indkapsling, (præ-filter, ULPA, karbon, post-filter)
Filter/filtre:	ULPA
Partikelstørrelse, µm:	0,1 til 0,2 mikrometer ved 99,999 % effektivitet
Filterets livstid:	Automatisk, fabriksindstillet filtersensor
Indikator for filterets livstid:	Tidsindstillet erstatning

Bemærk: Før du monterer eller fjerner et filter, skal du sikre dig, at systemet er slukket.

Monteringsvejledning for filter:

Monteringen af Bovie® SF35-filteret i Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) er hurtig og enkel.

1. Fjern Bovie® SF35-filteret fra leveringsemballagen og bortskaf den beskyttende indpakning. Kontrollér alle filtre for beskadigelser opstået under transport og opbevaring. Filtre med synlige tegn på beskadigelse må ikke monteres.
2. Sæt Bovie® SF35-filteret ind i filterstikforbindelsen. Sørg for at filteret er sat helt ned til bunden af filterkammeret, og at klemmen er helt sat fast.

ADVARSEL: Denne anordning er ikke beregnet til væskeudtømmning. Hvis du forventer at aspirere væske ved hjælp af Bovie® SF35-filteret eller Bovie® Smoke Shark II-systemet, skal du montere anordninger til væskeopsamling på sugeslangesamlingen. Monterer du ikke anordninger til væskeopsamling kan det resultere i blokering af filteret og/eller elektrisk beskadigelse.

Aftagningsvejledning for filter:

1. Når Bovie® SF35-filteret er opbrugt og kræver udskiftning, skal du slukke for røgsugersystemet og afmontere alle tilbehørsslanger, der er tilsluttet til filteret.
2. Tryk filterklappen ned og træk Bovie® SF35-filteret fra røgsugersystemet, og bortskaf det i henhold til hospitalets retningslinjer. Bovie® SF35-filteret kan bortskaffes eller brændes.
3. Rengør enheden med et passende desinfektionsmiddel før genanvendelse. Følg den angivne vejledning i vedligeholdelse og montering af et nyt Bovie® SF35-filter.

FORSIGTIG: Anvendelse af andre filtre eller tilbehør, der ikke er leveret af Bovie Medical Corporation, kan medføre beskadigelse af og/eller gøre systemerne uanvendelige og kan annullere garantien.

ADVARSEL: Bovie® SF35-filteret skal skiftes, når den røde LED-indikator for filterets livstid blinker (erstat). Hvis filteret ikke skiftes, kan det resultere i nedsat effektivitet og kontaminering af den elektriske pumpe, vakuumpumpen og det lydabsorberende stof inde i systemet eller fejlfunktion af røgsugeren.

2.3 Opsætning og betjening

Betjening af Smoke Shark II Smoke Evacuation System skal udføres på følgende måde:

1. Montér Bovie® SF35-filteret.
2. Sæt enhedens strømkabel i stikket på systemets bagside. Sæt det grenede strømkabel i et passende jordet stik. Før strømkablet på en sådan måde, at brugere og patienter beskyttes så meget som muligt mod potentielle risici for at falde eller uhensigtsmæssig klemning, der kan forårsage elektrisk stød.
3. Valgfri: Sæt stikket til enten anordningen til fjernaktivering eller fodpedalen i det passende stik på maskinens side eller bagside. Før fodpedalens eller anordningens strømkabel på en sådan måde, at brugere og patienter beskyttes så meget som muligt mod potentielle risici for at falde eller uhensigtsmæssig klemning, der kan forårsage upålidelig drift.
4. Sørg for at udsugningsrøret er sat helt ind i filterets indgang. Før røret på en sådan måde, at brugere og patienter beskyttes så meget som muligt mod potentielle risici for at falde.
5. Tænd for enhedens strøm ved at:
 - a. Trykke på sugningens ON/OFF-kontakt, der sidder på membranpanelet,
 - b. Trykke ned på og slippe fodpedalen (hvis den er tilsluttet), eller
 - c. Aktivere enten CUT (skær) eller COAG (koaguler) på den elektrokirurgiske pen (hvis anordning er tilsluttet).
6. Justér sugningsniveauet til den ønskede indstilling ved at trykke på OP-pileknappen, mens enheden er aktiveret. Støjen fra røgsugerens strømførende enhed kan minimeres ved at vælge den lavest mulige vakuuminstilling, som effektivt fjerner kirurgisk røg fra operationsområdet.
7. Deaktiver enheden ved at:
 - a. Trykke på sugningens ON/OFF-kontakt, der sidder på membranpanelet,
 - b. Trykke ned på og slippe fodpedalen (hvis den er tilsluttet), eller
 - c. Slippe enten CUT- eller COAG-knappen på den elektrokirurgiske pen (hvis nordning er tilsluttet).
8. Erstat Bovie® SF35-filteret, når indikatoren for filterets tilbageværende livstid BLINKER RØDT (0 % tilbageværende livstid). Hvis filteret ikke skiftes, vil det påvirke systemets ydelse.

2.4 Ydelsesreferencer*

YDELSE		
Modelnummer		Smoke Shark II
Maksimal gennemstrømningsindstilling (angivet i amerikansk CFM)		
Standard slange-id		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Standard slange-id		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Størrelse (H x B x D)	tommer	6 x 11 x 15.5
Størrelse (H x B x D)	centimeter	15.2 x 27.9 x 39.4
Vægt	kg (pund)	4,5 kg (10 pund)
Støjniveau, dBA	MAKSIMUM	55,0 dBA
Pneumatisk fodpedal		Standard
Fjernkontrolleret aktivering		JA (valgfri)
Sikkerhedsfunktioner		UL-klassificeret
		CE-mærket
		Sikringsbeskyttelse
Display		LED
		Filterstatus
		Gennemstrømningshastighed
		Service påkrævet
Tilgængelig spænding		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatisk registreret		50/60 Hz
Variabel gennemstrømningskontrol		Ja
Motor	Watt	1000 ±10 %
Motor, statisk sugning	kPa (6,5 mm åbning)	25,69

*Kun til reference

2.5 Oplysninger om elektromagnetisk overholdelse i henhold til IEC 60601-1-2

Tabel 1


Retningslinjer og producentens erklæring vedrørende elektromagnetiske emissioner		
Smoke Evacuation System Smoke Shark II-modellen er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af Smoke Shark II skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Smoke Shark II anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Smoke Shark II-modellen er egnet til anvendelse på alle andre steder end huslige miljøer, og dem der er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der anvendes til huslige formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Ikke relevant.
Spændingsudsving/ flimrende emissioner IEC 61000-3-3	Klasse A	Ikke relevant.

Tabel 2

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Smoke Shark II-modellen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som anvist herunder. Kunden eller slutbrugeren af Smoke Shark II-modellen skal sikre, at produktet anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
Elektromagnetisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig indsvingningsstrøm/ bølge IEC 61000-4-4	±2 kV for strømførende linjer ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±2 kV for strømførende linjer ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	Elnettets kvalitet skal være af den normale type for kommercielle eller hospitalsmæssige miljøer.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell tilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentiell tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Elnettets kvalitet skal være af den normale type for kommercielle eller hospitalsmæssige miljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	<0 % U_T i 0,5 cyklus Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0 ° 0 ° ved U_T : 250/300 cykler	<0 % U_T i 0,5 cyklus Ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0 ° 0 ° ved U_T : 250/300 cykler	Elnettets kvalitet skal være af den normale type for kommercielle eller hospitalsmæssige miljøer. Hvis brugeren af ViroVac-modellen kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ViroVac-modellen strømforsynes ved hjælp af en uafbrydelig strømkilde eller et batteri.

Strømfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmæssigt miljø.
---	--------	--------	---

Tabel 3

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner			
Smoke Shark II-modellen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som anvist herunder. Kunden eller slutbrugeren af Smoke Shark II-modellen skal sikre, at produktet anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinje
Stråle-RF	3 V/m		Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Smoke Shark II, herunder kabler, end 30 cm (12 tommer).
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	
Ledet RF	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz		Feltstyrker fra fikserede RF-sendere, som er bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b
IEC 61000-4-6	6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz		Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensinterval.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder eventuelt ikke i alle situationer. Elektromagnetisk overførsel påvirkes af absorbering og reflektering fra strukturer, genstande og personer.			
^a Feltstyrker fra fikserede transmittere, som basestationer til radiotelefoner (cellulære/trådløse) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser, kan ikke forudsiges nøjagtigt i teorien. For at bedømme det elektromagnetiske miljø med hensyn til fikserede RF-transmittere skal det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke udregnet ved hjælp af EVL-modellen for stedet overskrider det gældende RGF-overholdelsesniveau angivet herover, skal Smoke Shark II-modellen holdes under opsyn for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at implementere yderligere tiltag som at nyorientere eller omplacere Smoke Shark II-modellen.			
^b Over frekvensintervallet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Vedligeholdelse

Afsnit 3.0

3.1 Generelle vedligeholdelsesoplysninger

Dette afsnit indeholder oplysninger om almindelige vedligeholdelse af Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System. Skønt systemet er designet og fremstillet i henhold til strenge industrielle standarder, anbefales det, at systemet underlægges periodisk kontrol og ydelsestest udført af en kvalificeret Biomedical-tekniker for at sikre fortsat og sikker drift.

3.2 Rengøring

Træk enhedens stik ud af kontakten. Tør enheden af med en fugtig klud, der er vredet op i en mildt desinficerende sæbe eller sæbevand. Tør enheden efter med en ren, tør klud. Må ikke dampsteriliseres.

3.3 Periodisk kontrol

Smoke Shark II Smoke Evacuation System skal kontrolleres visuelt mindst én gang årligt. Denne kontrol skal inkludere kontroller for:

- Beskadigelse af strømkablet.
- Beskadigelse af stikket eller strømindgangsmodulet.
- Korrekt pasning, renlighed eller ingen beskadigelse af filterindgangen.
- Tydelig ekstern eller intern beskadigelse af systemet.

3.4 Fejlfinding for systemet – se herunder.

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	KORRIGERENDE TILTAG
1. Røgsugningssystemet er ON, men der forekommer minimal eller ingen sugning.	1. Filteret er ikke anbragt korrekt. 2. Filteret er tilstoppet. 3. Vakuumslangen eller -røret er tilstoppet. 4. Motoren/blæseren er blokeret.	1. Genmonter Bovie® SF35 Filter, tryk det fast ned på plads, og tilkobl klemmen fuldstændigt. 2. Skift filteret ud med et ægte Bovie® SF35 Filter. 3. Skift vakuumslangen eller -røret ud med ægte Bovie®-produkter. 4. Ring til BioMed eller Bovie® teknisk service på telefonnummer 1.800.537.2790 eller +1.727.384.2323.
2. Røgsugningssystemet fungerer ikke, selv om der trykkes på ON-knappen for sugning.	1. Stikket er ikke sat i en stikkontakt. 2. Sikringerne er sprunget. 3. Det elektroniske system fungerer ikke. 4. Filterets livstid er udløbet, eller der er sat et ugyldigt filter i.	1. Kontrollér strømudgangen og tilslutningen på maskinens bag- eller sidepanel. 2./3. Ring til BioMed eller Bovie® teknisk service på telefonnummer 1.800.537.2790 eller +1.727.384.2323. 4. Skift filteret ud med et ægte Bovie® SF35 Filter.

Kundeservice

Afsnit 4.0

4.1 Returnering af udstyr

For at opnå den hurtigste reaktion på dine servicebehov bedes du følge disse procedurer:

Trin 1: Notér model- og serienummeret for dit Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Trin 2: Ring til kundeservicen på det anviste gratis eller lokale telefonnummer og beskriv problemet.

Trin 3: Hvis problemet ikke kan løses over telefonen, og udstyret skal returneres til reparation, vil du få udleveret et "Returneret materiale autorisations"-nummer (RMA) fra kundeservicen, inden systemet returneres.

Trin 4: Hvis du stadig har den originale produktindpakning til dit Smoke Shark II Smoke Evacuation System, bedes du anvende den til at returnere din enhed. Hvis du ikke har den oprindelige indpakning længere, bedes du spørge kundeservice om rådgivning i, hvordan du skal indpakke enheden inden returtransporten.

Trin 5: Transport af alle returnerede produkter skal forudbetales af speditøren. Modtageradressen vil blive oplyst af kundeservice.

4.2 Bestillingsoplysninger

For at genbestille, skaffe reservedele eller returnere en enhed, bedes du ringe til kundeservice på:

800.537.2790

Ou

+1.727.384.2323

Ou visitez:

www.boviemed.com

eller kontakt din autoriserede Bovie® distributør/repræsentant.

Tilgængelige Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System-versioner:

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

Tilgængeligt tilbehør:

- Bovie® SF35-filtre
- Sugningscylinder
- Anordning til fjernaktivering
- Slanger og rør
- Tilslutninger til overgangsstykke
- Elektrokirurgiske penneadaptere
- Elektrokirurgisk røgpen

Krav og garanti

Afsnit 5.0

SPECIFIKATIONER:

Specifikationer kan ændres uden forvarsel.

ORDRELEVERING:

Bovie Medical Corporation vil forsøge at tilgodese individuelle kundeønsker med hensyn til leveringsmetode. Bovie® forbeholder sig retten til at bestemme leveringsmetoden for forudbetalte ordrer. Alle produkter kontrolleres og indpakkes omhyggeligt for at undgå fejl, men hvis der opstår uoverensstemmelser, skal reklamationer indleveres inden for 24 timer efter levering.

Bovie'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. Bovie® vil hjælpe kunden med at følge op på disse reklamationer.

RETURNERING AF PRODUKTER:

Returnerede produkter skal være forsynet med et præ-autoriseret returneringsnummer udleveret af Bovie® og være mærket med dette nummer inden returnering. Transportomkostninger skal forudbetales til speditøren, og ansvaret for alle risici for tab og beskadigelse af produkter tilfalder speditøren. Uautoriserede returneringer vil ikke blive godtaget. Et returneret produkt skal sendes med en kopi af indpakkingsdokumenterne 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:

1. Defekte produkter kan kun returneres med henblik på erstatning. Kontakt venligst Bovie® kundeservice, inden produkter returneres.
2. Ukorrekt transporterede produkter er fritaget for varesuppleringsgebyr. Kontakt venligst Bovie® kundeservice, inden produkter returneres.

GARANTI*:

Bovie® garanterer, at filtre, der er fremstillet af Bovie®, er frie for materiale- og fremstillingsdefekter. Produkter er kun underlagt denne garanti i det omfang, at Bovie® uden omkostninger vil erstatte ethvert filter, der beviseligt er defekt inden for to (2) år fra leveringsdatoen for delnr. SE02 og SE02-220, og såfremt at Bovie® har haft mulighed for at inspicere det defekte system og dets installation eller dets anvendelse. Garantien omfatter ingen defekter, der er opstået som følge af hændelige eller resulterende beskadigelser. Ovenstående garanti er Bovie's eneste, og den er udtrykkelig i stedet for alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, inklusive og uden begrænsning for garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Alle andre antydede garantier ved hjælp af enhver handleform mellem parter udelukkes hermed udtrykkeligt.

RESULTERENDE BESKADIGELSER/ ANSVARSBEGRÆNSNINGER:

Bovie® er under ingen omstændigheder ansvarlig for særlige, hændelige, indirekte eller resulterende skader af enhver art. Under ingen omstændigheder skal Bovie's erstatningsansvar overskride det beløb, som køberen har betalt til Bovie® for det specifikke system, der danner grundlag for erstatningskravet. Køberen accepterer, at Bovie® holdes skadesløs og fri af alle erstatningskrav, klager og krav fra enhver tredjepart, der relaterer til systemet og dets anvendelse.



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