

Bovie®

smoke **shark™** Smoke Evacuator

Bedieningshandleiding



© 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

Bovie Medical Corporation garandeert dat de Smoke Shark II vrij is van materiaal- en arbeidsfouten gedurende twee (2) jaar na de aankoopdatum. Bovie Medical Corporation zal het product kosteloos repareren of vervangen (naar inzicht van Bovie Medical Corporation), ervan uitgaande dat het routinematige onderhoud is uitgevoerd volgens de specificaties in deze handleiding met gebruikmaking van de vervangende onderdelen die zijn goedgekeurd door Bovie Medical Corporation. Deze garantie vervalt als het product wordt gebruikt op een andere wijze of voor een ander doel dan beoogd.

De Europese commissie stelt de eis dat elk ernstig incident dat zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

© 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


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. 902958REVF
Bovie® P/N: 23088_NL r5
12/2020



MEDISCH – ALGEMEEN MEDISCHE APPARATUUR WAT BETREFT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN RISICO'S DOOR MECHANISCHE BESCHADIGINGEN, UITSLUITEND IN OVEREENSTEMMING MET 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

Dit apparaat voldoet aan Part 15 van de FCC-regels. De werking dient te voldoen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie afgeven en (2) dit apparaat moet ongevoelig zijn voor eventuele ontvangen interferentie, met inbegrip van interferentie die tot ongewenste werking kunnen leiden.

 **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



Inhoudsopgave en lijst met illustraties

Hoofdstuk	Titel	Pagina
1.0	BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM	3
1.1	Inleiding	
1.2	Inspectie	
1.3	Informatie over de werking	
1.4	Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	
2.0	BEDIENINGSINSTRUCTIES	10
2.1	Bedieningselementen van het systeem	
2.2	Instructies voor Bovie® SF35-filter	
2.3	Installatie en bediening	
2.4	Specificaties	
3.0	ONDERHOUD	20
3.1	Algemene onderhoudsinformatie	
3.2	Reiniging	
3.3	Periodieke inspectie	
3.4	Probleemoplossing	
4.0	KLANTENSERVICE	21
4.1	Retourneren van de apparatuur	
4.2	Bestelinformatie	
5.0	VOORWAARDEN EN GARANTIE	22
Afbeelding	Titel	Pagina
1	Bedieningspaneel	14

Beschrijving van het systeem

Hoofdstuk 1.0

1.1 Inleiding

Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems (rookverwijderingssystemen) van Bovie Medical Corporation zijn bestemd voor het verwijderen en filteren van chirurgische rook en aerosolen die worden veroorzaakt door aanraking van chirurgische hulpmiddelen met weefsel, bijv. lasers, elektrochirurgische systemen en ultrasone apparaten.

Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems zijn uitgerust met een vacuümmotor met grote mate van afzuiging en hoge stroomsnelheid. De extreem stille motor wordt gebruikt om de chirurgische rook van de operatielocatie door middel van een vacuümslang weg te zuigen naar het Bovie® SF35 -filter, waar de chirurgische rook door een reeks filters wordt verwerkt. Er wordt een enkel wegwerpbaar filter gebruikt om de installatie en verwijdering voor het vervangen van het filter te vereenvoudigen. Het filter is volledig ingebouwd om het medisch personeel te beschermen tegen mogelijke verontreiniging tijdens het vervangen van het filter. Eén Bovie® SF35 -filter van Bovie Medical Corporation omvat vier verschillende fasen voor het verwijderen van rook.

De eerste fase van de filtratie is een prefilter dat als functie heeft het opvangen en verwijderen van grote deeltjes en zeer kleine hoeveelheden vloeistof.

De tweede fase van de filtratie is een ULPA-filter (ultralage penetratie lucht) waarvan het uiterst technische, gepatenteerde (Amerikaans patentnr. 5874052) ontwerp deeltjes en micro-organismen van 0,1 tot 0,2 micron opvangt bij een efficiëntie van 99,999%.

De derde fase van de filtratie maakt gebruik van hoogwaardige, maagdelijk geactiveerde koolstof, speciaal ontworpen voor Bovie Medical Corporation voor de verwijdering en absorptie van geuren en giftige gassen die ontstaan door het verbranden van weefsels. Deze schadelijke gassen kunnen bij langdurige blootstelling een gevaar vormen voor de gezondheid van het medisch personeel. Het geactiveerde koolstof dat in de Smoke Shark II Smoke Evacuation System wordt gebruikt, verwijdert eerder de giftige organische gassen dan waterdamp en zorgt voor een optimale verwijdering van geuren.

De vierde fase van de filtratie is een groot stuk schuimrubber dat wordt gebruikt voor het opvangen van geactiveerde koolstofdeeltjes die buiten het filter willen treden.

De elektronische bedieningselementen aan de voorkant van het Smoke Shark II Smoke Evacuation System zijn gebruiksvriendelijk en vereenvoudigen de installatie en bediening van de eenheid. Raadpleeg hoofdstuk 2.0 voor bedieningsinstructies.

1.2 Inspectie

De Smoke Shark II Smoke Evacuator is uitvoerig getest en geïnspecteerd voordat deze vanuit de fabriek werd verzonden. Controleer de eenheid vóór gebruik om te zien of er tijdens de verzending een schade is ontstaan. Als schade zichtbaar is, neemt u contact op met de klantenservice van Bovie Medical Corporation via 1-800-537-2790 (alleen VS) of +1 (727) 384-2323 (internationaal).

Vergelijk daarnaast de ontvangen accessoires met de standaardaccessoires die hieronder vermeld staan. Als een item ontbreekt, moet u contact opnemen met de klantenservice van Bovie Medical Corporation.

Standaardaccessoires:

- Bedieningshandleiding
- Stroomkabel
- Pneumatische voetschakelaar

Voor aanschaf van de volgende accessoires kunt u contact opnemen met de klantenservice van Bovie Medical Corporation:

- Vervangende filters
- Afstandsbediening
- Slangen, laparoscopie sets, adapters, buizen en overige accessoires

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 regels wordt voldaan. De informatie heeft betrekking op het gebruik van de producten in binnen- en buitenland:

1. Het Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System van Bovie Medical Corporation voldoet in de volgende systemen aan de elektrische specificaties volgens:
100/120 V wisselstroom 50/60 Hz, 220/240 V wisselstroom 50/60 Hz
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: klasse I
3. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: toegepast onderdeel type CF
4. Mate van bescherming tegen het binnendringen van water: IPX1
5. Sterilisatie- of desinfectiemethode aanbevolen door Bovie Medical Corporation:

Trek de stekker van de apparatuur uit het stopcontact. Neem de apparatuur 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 in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of lachgas: niet geschikt.
7. Werkingsmodus: constant
8. Bovie Medical Corporation zal op verzoek het volgende verstrekken:
onderhouds- en reparatie-instructies, waaronder circuitdiagrammen en lijsten met onderdelen
9. De zekeringen op de printplaat moeten als volgt worden onderhouden door een geautoriseerd technicus van Bovie Medical Corporation:

*100/120 V wisselstroom, 50/60 Hz bij gebruik van een zekering van 10 A 250 V (Slo-Blo)
220/240 V wisselstroom, 50/60 Hz bij gebruik van een zekering van 8 A 250 V (Slo-Blo)*

10. Bij deze apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Deze apparatuur moet geïnstalleerd worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
11. Deze apparatuur maakt gebruik van mobiele RF-communicatieapparatuur die van invloed kan zijn op elektromedische apparatuur.
12. Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen van een digitaal apparaat van Klasse A, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan de radiocommunicatie verstoren indien het niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt geïnstalleerd en gebruikt. Het gebruik van deze apparatuur in een woongebied veroorzaakt waarschijnlijk schadelijke interferentie waarbij de gebruiker vereist is de interferentie voor eigen rekening te corrigeren.
13. Deze apparatuur functioneert met de volgende specificaties met betrekking tot radiofrequentie:
 - RX-modulatie: pulsduur gecodeerd, AM 100% modulatie
 - TX-frequenties: Manchester-gecodeerd,
 $A = fc \pm 423,75 \text{ kHz}$, $B = fc \pm 484,29 \text{ kHz}$
 - Lage bitsnelheid: overgang A naar B
 - Hoge bitsnelheid: overgang B naar A
14. Om de apparatuur van de stroomtoevoer te scheiden, trekt u de stroomkabel uit de inlaat op de eenheid of uit het stopcontact. Plaats de apparatuur zodanig dat de stroomkabel op eenvoudige wijze kan worden uitgetrokken.
15. Potentiaalvereffeningsgeleider: bevindt zich aan de achterkant voor aansluiting van potentiaalvereffening. De geleider voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1.

Het Smoke Shark II Smoke Evacuation System en alle filters zijn niet bedoeld voor aanraking met patiënten.

1.4 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

U moet alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen lezen en begrijpen voordat u deze apparatuur mag gebruiken.



U moet alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen lezen en begrijpen voordat u deze apparatuur mag gebruiken.

1.4.1 WAARSCHUWINGEN:

- Lees deze handleiding zorgvuldig door en zorg ervoor dat u vertrouwd raakt met de inhoud voordat u de apparatuur gebruikt.
- Test deze apparatuur vóór een chirurgische ingreep. Dit product is vóór verzending uitvoerig getest in de fabriek.
- Trek de stroomkabel van de eenheid uit het stopcontact voordat u de onderdelen van het systeem inspecteert.
- Het Smoke Shark II-systeem is alleen bedoeld en geschikt voor de toepassingen die in de bedieningsinstructies staan vermeld.
- De rookverwijderaar genereert een sterk vacuüm. Plaats de luchtstroom en de inlaat weg van de muur of van slangen om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische monsters worden aangezogen.
- Als de rookverwijderaar wordt geactiveerd terwijl de luchtstroom op een hoge snelheid is ingesteld, kan dit een plotse, sterke aanzuiging opleveren. Controleer de instelling van de luchtstroom voordat de rookverwijderaar wordt geactiveerd om letsel bij de patiënt te voorkomen en om te voorkomen dat chirurgische materialen en chirurgische monsters worden aangezogen.
- Voor een optimale patiëntveiligheid mogen de slangen en buizen niet rechtstreeks in aanraking komen met weefsel. Gebeurt dit wel, dan kan dit tot letsel bij de patient leiden.
- De Bovie® SF35 -filters en accessoires voor eenmalig gebruik van Bovie Medical Corporation zijn volledig wegwerpbaar. Verwijder de producten volgens de lokale regels of voorschriften en het ziekenhuisbeleid. Deze filters kunnen worden weggegooid of verbrand, welke optie het beste is voor uw instelling.
- Wees voorzichtig bij het neerleggen van de stroomkabel, het pedaal, de slangen van de rookverwijderaar en de kabel van de Afstandsbediening, zodat er geen risico bestaat op struikelen of opkrullen van kabels.
- Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen.
- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Deze apparatuur is uitsluitend bestemd voor gebruik door medisch deskundigen en kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparaten in de nabije omgeving verstoren. Het kan noodzakelijk zijn matigingsmaatregelen te treffen, zoals het heroriënteren of herplaatsen van de Smoke Shark II of het afschermen van de locatie.
- Het gebruik van andere ACCESSOIRES dan die zijn gespecificeerd door Bovie Medical Corporation of die worden verkocht door Bovie® als vervanging van interne onderdelen, kan een verhoogde emissie of verlaagde immuniteit van de Smoke Shark II veroorzaken.
- Deze apparatuur mag niet naast of op andere apparatuur worden gebruikt. Als plaatsing naast of op andere apparatuur nodig is, moet de Smoke Shark II worden geobserveerd om na te gaan of deze normaal werkt in de opstelling waarin deze wordt gebruikt.

- Laat routinematig onderhoud over aan gekwalificeerd biomedisch-technisch personeel.
- Door wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Bovie Medical Corporation, kan de autoriteit van de gebruiker om de apparatuur te bedienen komen te vervallen.

De garantie voor dit product vervalt als een van deze waarschuwingen wordt genegeerd.



















1.4.2 VOORZORGSMAATREGELEN:

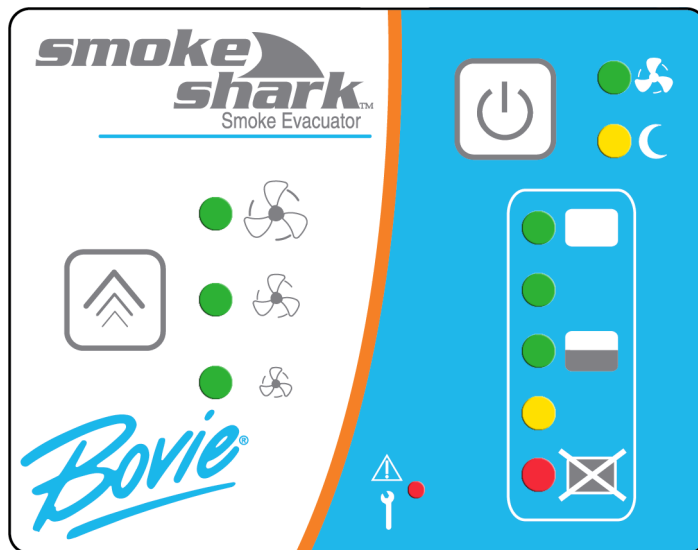
- Onder de federale wetgeving (Amerika) mag dit product alleen worden gebruikt door of in opdracht van een arts.
- Zorg ervoor dat de slang en het filter niet geblokkeerd worden. Als een van beide verstopt raakt of aanzienlijk beperkt wordt, kan de motor/ventilator oververhit raken waardoor de eenheid niet meer naar behoren werkt.
- Door het gebruik van een filter of accessoire dat niet wordt geleverd door Bovie Medical Corporation, kan het systeem beschadigd raken en/of onbruikbaar worden, waardoor de garantie komt te vervallen.
- Wees voorzichtig bij de installatie van slangen, adapters en zuigpotten. Als de procedures uit deze handleiding worden genegeerd, kan de motor oververhit raken en kan de garantie komen te vervallen.
- Dit apparaat is niet bestemd voor de afzuiging van vloeistoffen. Als wordt verwacht dat er vloeistoffen worden geaspireerd in het Bovie® SF35 -filter, moeten bij de vacuümslang vloeistofreservoirs worden geïnstalleerd. Wanneer geen vloeistofreservoir wordt geïnstalleerd, kan het filter verstopt raken en/of kan schade aan de elektronica worden veroorzaakt.
- Het Bovie® SF35 -filter moet worden vervangen overeenkomstig de levensduur van het filter. Het Bovie® SF35 -filter, dat bij het Smoke Shark II Smoke Evacuation System gebruikt wordt, mag niet langer worden gebruikt dan de tijd die voor elk filter wordt aangegeven. Als het filter niet wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie en verontreiniging van de elektrische motor, vacuümpomp en geluiddemping in de eenheid.
- Zorg ervoor dat de slang en het filter tijdens het gebruik niet geblokkeerd worden. Een verstopping of aanzienlijke beperking kan ertoe leiden dat de motor oververhit raakt en de eenheid niet meer werkt.
- Deze apparatuur moet zodanig worden geïnstalleerd dat de in- en uitlaatopeningen aan de onderkant van het systeem niet geblokkeerd worden. Als de eenheid niet op de juiste wijze geïnstalleerd is, kan dit ertoe leiden dat een verminderde werking of schade optreedt en/of dat het systeem onbruikbaar wordt en de garantie komt te vervallen.
- 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 geldt een bereik van 700 hPA tot 1.060 hPa.
- Omgevingstemperatuur voor opslag -10°C tot 60°C (14°F tot 140°F).
- Relatieve luchtvochtigheid voor opslag 10% tot 75%.

Het Smoke Shark II Smoke Evacuation System bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Laat onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Gebruik alleen de meegeleverde stroomkabel en steek de stekker altijd in een geaard stopcontact.

SYMBOOL	BESCHRIJVING/BETEKENIS
	WAARSCHUWING: GEVAARLIJKE SPANNING
	WAARSCHUWING
	APPARAAT VAN TYPE CF.
IPX1	BESCHERMING TEGEN HET BINNENDRINGEN VAN WATER, ZOALS BESCHREVEN IN IEC 60529.
	WISSELSTROOM
	AARDING
	EQUIPOTENTIALITEIT.
	PRODUCTIEDATUM VAN DE APPARATUUR
	FABRIKANT
	NIET-IONISERENDE STRALING.
	VERPLICHT: RAADPLEEG DE INSTRUCTIEHANDLEIDING/-GIDS
	ONTPLOFFINGSGEVAAR INDIEN GEBRUIKT MET ONTVLAM- BAREVERDOVINGSMIDDELEN.
	NIET GEBRUIKEN WANNEER VERPAKKING BESCHADIGD OF GEOPEND IS.
	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	NIET OPNIEUW. DIT IS EEN SINGLE USE DEVICE
R_x ONLY	
	STERIEL RADIATION
	STERIEL ETHYLENE OXIDE
	BEDRIJFSTEMPERATUUR
	LATEXVRIJ



Afbeelding 1
Bedieningspaneel

	AAN/UIT-KNOP SYSTEEMMOTOR
	KNOP AFZUIGSNELHEID: DRUK VOOR AFWISSELEN VAN HOGE/MIDDEN-/LAGE SNELHEID
	LED-INDICATOR MOTOR AAN
	LED-INDICATOR STANDBY-STAND
	LED-INDICATOR NOODZAKELIJK ONDERHOUD/ PROBLEEMOPLOSSING
	INDICATOR MOTORTOERENTAL: Boven: HOOG TOERENTAL Midden: GEMIDDELD TOERENTAL Onder: LAAG TOERENTAL
	RESTERENDE LEVENSDUUR FILTER: LEVENSDUUR NEEMT AF ALS LICHT VAN GROEN NAAR ROOD GAAT. VERVANG FILTER BIJ ROOD.

Bedieningsinstructies

Hoofdstuk 2.0

2.1 Bedieningselementen van het systeem

De elektronische bedieningselementen van het Smoke Shark II Smoke Evacuation System zijn eenvoudig te begrijpen en gemakkelijk te gebruiken. Op het membraanbedieningspaneel bevinden zich de schakelaar voor de afzuiging, de instelknop voor de afzuiging, de indicator voor de levensduur van het filter en het onderhoudsindicatielampje. Zie afbeelding 1.

Opmerking: lees alle instructies door voordat u accessoires installeert of de apparatuur bedient. Als u dit niet doet, kan schade aan het apparaat en/of persoonlijk letsel ontstaan.

- **AFZUIGING INGESCHAKELD en stand-by**

Het Smoke Shark II Smoke Evacuation System is voorzien van één ON/OFF-knop (aan-uitknop). De ON-schakelaar voor de afzuiging bevindt zich rechtsboven in de hoek van het membraanbedieningspaneel. Om de machine in te schakelen (I), steekt u de meegeleverde stroomkabel in een geaard stopcontact en in de inlaat aan de achterzijde van het Smoke Evacuation System. Wanneer het apparaat van stroom wordt voorzien, gaat het gele stand-by-lampje op het toetsenbord branden. Druk op de ON/OFF-knop op het membraanpaneel om het groene lampje voor een actieve ventilator te laten branden, waardoor actieve afzuiging wordt aangegeven. Zet de eenheid stand-by door op de ON-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel te drukken; hierdoor gaat het gele STAND-BYLAMPJE (STANDBY) branden. Schakel de stroom naar het systeem uit (O) door de stroomkabel uit de inlaat op het apparaat of uit het stopcontact te trekken.

- **BEDIENINGSELEMENT VOOR AFZUIGING
(membraanbedieningspaneel)**

De mate van afzuiging kan worden aangepast door middel van de desbetreffende bedieningsknop. Telkens wanneer op de bedieningsknop voor de afzuiging wordt gedrukt, wordt de snelheid van de motor verhoogd. Als de afzuiging op maximaal staat en er wordt nogmaals op de knop gedrukt, wordt de mate van afzuiging verlaagd. De afzuiginstelling moet worden ingesteld op de laagste praktische instelling waarbij de chirurgische rook volledig uit het operatieveld wordt verwijderd. Telkens wanneer op de pijltoets wordt gedrukt, verandert de stroominstelling voor de afzuiging (laag/middel/hoog).

- **VOETSCHAKELAAR / Afstandsbediening
(membraanbedieningspaneel)**

Het Smoke Shark II Smoke Evacuation System beschikt ook over een pneumatische voetschakelaar.

Aan elk systeem kan een voetschakelaar of afstandsbediening worden toegevoegd door eenvoudigweg een Bovie Medical Corporation-activeringsaccessoire in de desbetreffende aansluiting aan de voorkant van de eenheid te steken. Wanneer de voetschakelaar is ingestoken, kan de eenheid door het eenmalig indrukken van de voetschakelaar vóór elke handeling worden in- of uitgeschakeld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de afstandsbediening voor instructies.

- **INDICATOR VOOR LEVENSDUUR VAN FILTER**
(membraanbedieningspaneel)

De indicator voor de levensduur van het filter op het membraanbedieningspaneel biedt een visuele indicatie van de status van de levensduur van het gebruikte filter. De indicator voor de levensduur van het filter voor het Smoke Shark II Smoke Evacuation System wordt automatisch aangepast op basis van de geselecteerde stroominstelling.

Lage stroominstelling = levensduur van het filter van 35 uur
Gemiddelde stroominstelling = levensduur van het filter van 24 uur
Hoge stroominstelling = levensduur van het filter van 18 uur

De indicator voor de levensduur van het Smoke Shark II-filter wordt in de fabriek ingesteld. Alle tijdindicaties voor de levensduur van het filter zijn automatisch.

De indicator voor de levensduur van het filter aflezen:

Installeer een ongebruikt Bovie® SF35 -filter in het systeem volgens de installatie-instructies in deze bedieningshandleiding. Wanneer het systeem wordt ingeschakeld, gaat het uiterst linkse GROENE LAMPJE van de indicator voor de levensduur van het filter branden, wat een levensduur van 100% aangeeft. De indicator gaat verder naar de opeenvolgende GROENE LAMPJES tot aan een ORANJE LAMPJE naarmate de tijd verstrijkt, waarna een ROOD lampje begint te knipperen om aan te geven dat het filter het einde van de levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.

Wanneer de maximale levensduur van het filter is verstreken en de rookverwijderaar gedurende langer dan zes (6) uur niet wordt uitgeschakeld of de stroomkabel is losgekoppeld, is een nieuw filter vereist om de rookverwijderaar te activeren en in werking te stellen.

- **ZEKERINGEN**
(printplaat)

Op de printplaat in de behuizing van het systeem bevinden zich twee zekeringen van 10 amp (T10AH250V) (8 amp (T8.0AH250V) voor Smoke Shark II-systemen van 220/240 V). Hiermee wordt zowel het systeem als de bediener op elektrische wijze beschermd tegen schade of letsel. Als het systeem oververhit raakt of als er een elektrische stootspanning in het elektrische systeem optreedt, branden de zekeringen door en is het systeem niet functioneel.

Wanneer het onderhoudslampje brandt, moet u contact opnemen met de klantenservice van Bovie Medical Corporation voor onderhoudsinstructies. (Hoofdstuk 4.0)

2.2 Instructies voor Bovie® SF35 -filter

Artikelnr. Bovie®:	SF35
Configuratie:	Draagbaar of vast op een tafel
Bovie® SF35 -filters - filter met meerdere poorten:	4-fasige filtratie in één behuizing, (prefilter, ULPA, koolstof, postfilter)
Filter(s):	ULPA
Deeltjesgrootte, µm:	0,1 tot 0,2 micron bij 99,999% efficiëntie
Levensduur van filter:	Automatisch in fabriek ingestelde filtersensor
Indicator voor levensduur van filter:	Berekende vervanging

Opmerking: controleer of het systeem is uitgeschakeld voordat u een filter installeert of verwijdert.

Instructies voor het installeren van een filter:

Het Bovie® SF35 -filter kan snel en eenvoudig in het Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System van Bovie Medical Corporation worden geïnstalleerd.

1. Haal het Bovie® SF35 -filter uit de verzenddoos en gooi alle beschermende materialen weg. Inspecteer alle filters op schade die kan zijn ontstaan tijdens de verzending of opslag. Installeer nooit een filter met zichtbare structurele schade.
2. Plaats het Bovie® SF35 -filter in de daarvoor bestemde houder. Zorg ervoor dat het filter volledig tegen de bodem van de filterkamer zit en dat de klem volledig is gesloten.

WAARSCHUWING: dit apparaat is niet bestemd voor de afzuiging van vloeistoffen. Als wordt verwacht dat er vloeistoffen worden geaspireerd door middel van het Bovie® SF35 -filter of het Bovie® Smoke Shark II-systeem van Bovie Medical Corporation, moeten bij de vacuümslang vloeistofreservoirs worden geïnstalleerd. Wanneer geen vloeistofreservoir wordt geïnstalleerd, kan het filter verstopt raken en/of kan schade aan de elektronica worden veroorzaakt.

Instructies voor het verwijderen van een filter:

1. Wanneer het Bovie® SF35 -filter het einde van zijn levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen, schakelt u het rookverwijderingssysteem uit en koppelt u eventuele extra aan het filter bevestigde slangen los.
2. Druk op het filterlipje en trek het Bovie® SF35 -filter uit het Smoke Evacuation System; verwijder het filter in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid. Het Bovie® SF35 -filter kan worden weggegooid of verbrand.
3. Reinig het apparaat vóór hergebruik met een geschikt kiemdodend middel. Volg de vermelde instructies voor het onderhoud en de installatie van een nieuw Bovie® SF35 -filter op.

LET OP! Door het gebruik van een filter of accessoire dat niet wordt geleverd door Bovie Medical Corporation, kan het systeem beschadigd raken en/of onbruikbaar worden, waardoor de garantie komt te vervallen.

WAARSCHUWING: het Bovie® SF35 -filter moet worden vervangen wanneer het indicatielampje voor de levensduur van het filter rood knippert. Als het filter niet wordt vervangen, kan dit leiden tot een verminderde efficiëntie en verontreiniging van de elektrische motor, vacuümpomp en geluiddemping in het systeem, of falende werking van de rookverwijderaer.

2.3 Installatie en bediening

Het Smoke Shark II Smoke Evacuation System wordt als volgt bediend:

1. Installeer het Bovie® SF35 -filter.
2. Steek de stroomkabel in de aansluiting aan de achterzijde van het systeem. Steek de stekker in een op de juiste wijze geaard stopcontact. Leg de stroomkabel zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt en dat de kabel niet bekneld kan raken waardoor een elektrische schok zou worden veroorzaakt.
3. Optioneel: sluit de Afstandsbediening of voetschakelaar aan op de desbetreffende aansluiting aan de zij- of achterkant van de machine. Leg de kabel van de voetschakelaar of EZ Link zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt en dat de kabel niet bekneld kan raken waardoor een onbetrouwbare werking zou worden veroorzaakt.
4. Zorg ervoor dat de evacuatieslang volledig in de inlaat van het filter is ingestoken. Leg de slang zo neer dat de kans dat gebruikers of patiënten erover vallen, wordt beperkt.
5. Activeer de stroomeenheid:
 - a. Druk op de ON/OFF-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel.
 - b. Druk op de voetschakelaar en laat deze los (indien aangesloten), of
 - c. Activeer CUT (snijden) of COAG (coagulatie) op de elektrochirurgische stift (indien EZ Link is aangesloten).
6. Stel de mate van afzuiging in op de gewenste instelling door op de pijltoets omhoog te drukken wanneer de eenheid is geactiveerd. Door de stroomeenheid van de rookverwijderaar veroorzaakte ruis kan worden beperkt door de laagste vacuüminstelling te selecteren die effectief is voor het verwijderen van chirurgische rook uit het operatieveld.
7. Deactiveer de eenheid:
 - a. Druk op de ON/OFF-schakelaar voor de afzuiging op het membraanpaneel.
 - b. Druk op de voetschakelaar en laat deze los (indien aangesloten), of
 - c. Activeer CUT of COAG op de elektrochirurgische stift (indien aangesloten).
8. Vervang het Bovie® SF35 -filter wanneer de schaal ter indicatie van de resterende levensduur van het filter ROOD KNIPPERT (0% resterende levensduur). Als het filter niet wordt vervangen, wordt de werking van het systeem negatief beïnvloed.

2.4 Referenties over werking*

WERKING		
Modelnummer		Smoke Shark II
Maximale stroominstelling (CFM-U.S.)		
ID standaardslang		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
ID standaardslang		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Afmetingen (H x B x D)	inch	6 x 11 x 15.5
Afmetingen (H x B x D)	centimeter	15,2 x 27,9 x 39,4
Gewicht	kg (lbs)	4,5 kg (10 lbs)
Ruisniveau, dBA	MAXIMAAL	55,0 dBA
Pneumatische voetschakelaar		Standaard
Activering via afstandsbediening		JA (optioneel)
Veiligheidskenmerken		UL-geclassificeerd
		CE-markering
		Zekeringsbeveiliging
Display		Led
		Filterstatus
		Stroomsnelheid
		Onderhoud vereist
Beschikbare spanning		100/120 V wisselstroom, 220/240 V wisselstroom
Frequentie, automatisch waargenomen		50/60 Hz
Besturing variabele stroom		Ja
Motor	watt	1000 ±10%
Statische afzuiging motor	kPa (opening van 6,5 mm)	25,69

*Uitsluitend bedoeld ter referentie

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

Tabel 1


Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het Smoke Evacuation System model Smoke Shark II is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van de Smoke Shark II dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Smoke Shark II maakt uitsluitend voor de interne functie gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen zal veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het Smoke Shark II-model is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan woonhuizen.
Harmonisch Emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	Niet van toepassing.
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Klasse A	Niet van toepassing.

Tabel 2

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het Smoke Shark II-model is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van het Smoke Shark II-model dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektromagnetische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 15 kV lucht	±8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels ±1 kV voor in-/uitgangskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels ±1 kV voor in-/uitgangskabels	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis.
Kortstondige dalingen, onderbrekingen en schommelingen van de spanning in de ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	<0% U_T gedurende 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0° bij U_T : 250/300 cycli	<0% U_T gedurende 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T gedurende 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0° bij U_T : 250/300 cycli	De netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Als het voor de gebruiker van het Smoke Shark II-model vereist is dat dit tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat het Smoke Shark II-model wordt gevoed door een noodstroomvoorziening (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.

Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetisch veld ten gevolge van de netfrequentie moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een bedrijf of ziekenhuis.
---------------------------------------------------------------	--------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabel 3

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies			
Het Smoke Shark II-model is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de eindgebruiker van het Smoke Shark II-model dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Smoke Shark II, inclusief kabels, worden gebruikt dan 30 cm (12 in).
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz		Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , moeten lager zijn dan het compliantieniveau binnen elk frequentiebereik. ^b 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 de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
^a 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 het EVL-model wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of het Smoke Shark II-model normaal functioneert. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het Smoke Shark II-model. ^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m zijn.			

Onderhoud

Hoofdstuk 3.0

3.1 Algemene onderhoudsinformatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over het gewone onderhoud van het Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System van Bovie Medical Corporation. Hoewel het systeem volgens strenge industriële normen is ontworpen en vervaardigd, wordt aanbevolen om periodieke inspecties en functietests te laten uitvoeren door een gekwalificeerd biomedisch technicus om een constante, veilige en effectieve werking te waarborgen.

3.2 Reiniging

Trek de stekker van de apparatuur uit het stopcontact. Neem de apparatuur af met een vochtige doek met een mild desinfectiemiddel of zeepwater. Droog het apparaat af met een schone doek. Niet steriliseren met stoom.

3.3 Periodieke inspectie

Het Smoke Shark II Smoke Evacuation System moet minstens eens per jaar visueel worden geïnspecteerd. Bij deze inspectie moet het volgende worden gecontroleerd:

- Schade aan de stroomkabel.
- Schade aan de stekker of stroominlaat.
- Juiste aansluiting, reinheid en afwezigheid van schade aan de filterinlaat.
- Duidelijke uit- of inwendige schade aan het systeem.

3.4 Probleemoplossing van het systeem – zie hieronder.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	CORRIGERENDE MAATREGEL
1. Het rookverwijderingssysteem staat ON, maar er is minimale of geen afzuiging.	1. Het filter is niet helemaal goed geplaatst. 2. Het filter is verstopt. 3. De vacuümslang of -buis is verstopt. 4. De motor/blazer is geblokkeerd.	1. Herinstalleer het ViroSafe-filter, druk het stevig op zijn plaats en breng de klem volledig aan. 2. Vervang het filter door een origineel Bovie® SF35-filter. 3. Vervang de vacuümslang of -buis door originele Bovie Medical Corporation-producten. 4. Neem telefonisch contact op met de technische dienst van BioMed of Bovie Medical Corporation via 1.800.537.2790 of +1 727.384.2323.
2. Het rookverwijderingssysteem werkt niet, hoewel de ON-knop voor de afzuiging is ingedrukt.	1. Niet ingestoken in een stopcontact. 2. De zekeringen zijn doorgebrand. 3. Storing in het elektronisch systeem. 4. De levensduur van het filter is verlopen of er is een verkeerd filter geplaatst.	1. Controleer de stroomuitlaat en -aansluiting aan de achter- of zijkant van de machine. 2./3. Neem telefonisch contact op met de technische dienst van BioMed of Bovie Medical Corporation via 1.800.527.2790 of +1 727.384.2323. 4. Vervang het filter door een origineel Bovie® SF35-filter.

Klantenservice

Hoofdstuk 4.0

4.1 Retourneren van de apparatuur

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

Stap 1: noteer het model- en serienummer van het Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Stap 2: bel de klantenservice op het aangegeven gratis telefoonnummer of het lokale nummer en geef een omschrijving van het probleem.

Stap 3: als het probleem niet telefonisch kan worden opgelost en de apparatuur voor reparatie moet worden geretourneerd, moet u bij de klantenservice een RMA-nummer (retourautorisatie voor materialen) aanvragen voordat het systeem kan worden geretourneerd.

Stap 4: als u de originele verpakking van het Smoke Shark II Smoke Evacuation System beschikbaar hebt, gebruikt u deze om uw apparatuur op geschikte wijze te retourneren. Als u de originele verpakkingsmaterialen niet meer heeft, vraagt u de klantenservice om advies over het inpakken van de apparatuur om deze op passende wijze te retourneren.

Stap 5: de vrachtkosten voor alle geretourneerde goederen moeten vooruit worden betaald door de verzender. Het adres wordt door de klantenservice verstrekt.

4.2 Bestelinformatie

Voor het bestellen van producten of reserve-onderdelen of om apparatuur te retourneren voor reparatie, neemt u telefonisch contact op met de klantenservice via:

800.537.2790

Of

+1.727.384.2323

Of ga maar:

www.boviemed.com

Of neem contact op met een geautoriseerde dealer/vertegenwoordiger van Bovie Medical Corporation.

Beschikbare versies van het Smoke Shark II Smoke Evacuation System van Bovie Medical Corporation:

- 100/120 V wisselstroom 50/60 Hz
- 220/240 V wisselstroom 50/60 Hz

Beschikbare accessoires:

- Bovie® SF35-filters
- Zuigpot
- Afstandsbediening
- Slangen en buizen
- Verloopkoppelingen
- Elektrochirurgische stiftadapters

Voorwaarden en garantie

Hoofdstuk 5.0

SPECIFICATIES:

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

VERZENDING VAN BESTELLING:

Bovie Medical Corporation probeert rekening te houden met individuele wensen van de klant wat verzendmethode betreft. Bovie® 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 Bovie® 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. Bovie® helpt klanten bij het indienen van dergelijke claims.

RETOURNEREN VAN MATERIALEN:

Voor te retourneren koopwaar moet vooraf bij Bovie® 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 min de kosten voor heropslag en verwerking bij nieuwe, ongebruikte, ongeopende apparatuur of wegwerpproducten.

UITZONDERINGEN:

1. Defecte producten kunnen uitsluitend voor reparatie worden geretourneerd. Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Bovie®.
2. Onjuist verzonden producten zijn vrijgesteld van heropslagvergoedingen. Voordat u producten retourneert, moet u contact opnemen met de klantenservice van Bovie®.

GARANTIE*:

Bovie® garandeert dat het door Bovie® vervaardigde filtersysteem vrij is van defecten in materialen en vakmanschap. De garantie op de producten geldt alleen in zoverre dat Bovie® filtersystemen met bewezen defecten binnen twee (2) jaar vanaf de leverdatum voor artikelnummers SE02 en SE02-220, kosteloos zal vervangen. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat Bovie® de kans heeft gekregen het beweerde defecte systeem en de installatie of het gebruik ervan te inspecteren. Er is geen garantie opgenomen voor incidentele schade of gevolgschade van welke aard dan ook als gevolg van een defect. De bovenstaande garantie is de enige garantie die wordt afgegeven door Bovie® en neemt expliciet de plaats in van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, waaronder zonder beperkingen de garanties voor verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Alle impliciete garanties voor handelsgebruik tussen partijen worden uitdrukkelijk uitgesloten.

GEVOLGSCHADE/BEPERKINGEN VAN AANSPRAKELIJKHEID:

Bovie® in geen geval aansprakelijk voor enige bijzondere, incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. De aansprakelijkheid van Bovie® overschrijdt in geen geval het bedrag dat de koper aan Bovie® heeft betaald voor het betrokken specifieke systeem. De koper vrijwaart Bovie® en stelt het bedrijf schadeloos van alle aansprakelijkheden, claims en eisen van derden van welke aard dan ook met betrekking tot het systeem en het gebruik ervan.



© 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