

SHE SHA

RØGGASUDSUGNING // BETJENINGSVEJLEDNING

SAVUKAASUIMURIN // KÄYTTÖOHJE

RÖKGASUTSUG // BRUKSANVISNING



**BOWA**  
SHE  
SHA

Denne betjeningsvejlednings aktuelle version vises i de respektive sidefædder.

Tämän käsikirjan revisionumero ilmoitetaan käyttöohjeen alatunnisteessa.  
Du hittar versionsinformation i respektive sidfot i denna bruksanvisning.

Enhedens serienummer / Laitteen sarjanumero / Enhetens serienummer



MEDICINSK – ALMENT MEDICINSK UDSTYR  
KAPACITET FOR STRØMSTØD, ILD OG MEKANISK FARE KUN I HH. TIL  
ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 samt CSA CAN/CSA-C22.2 NR.  
60601-1:14 E349034

Dette apparat overholder afsnit 15 i FCC reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser:  
(1) dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens og (2) dette apparat skal acceptere al modtaget  
interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

---

LÄÄKINNÄLLINEN LAITE – YLEISLÄÄKINNÄLLINEN LAITE, JOKA ON  
SUUNNITELTU SÄHKÖISKUJEN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA  
VAIN STANDARDIEN UL ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 ja  
A2:2010/(R)2012, ja CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 E349034 mukaisesti

Tämä laite täyttää FCC-määräysten osan 15 vaatimukset. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa:  
(1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on siedettävä muualta tuleva häiriö,  
myös mahdollisesti asiaankuulumatonta toimintaa aiheuttavat häiriöt.

---

MEDICINSK - ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING  
ENDAST UTFORMAD FÖR STRÖMSTÖTAR, ELD OCH MEKANISKA RISKER  
ENLIGT ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012 och CSA CAN/CSA-C22.2  
NO. 60601-1:14 E349034

Denna apparat uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Driften lyder under följande båda villkor:  
(1) denna apparat får inte alstra någon skadlig interferens och (2) denna apparat måste acceptera  
all mottagen interferens inklusive interferens som kan medföra icke önskade effekter på driften.

## Indholdsfortegnelse // Sisältö // Innehållsförteckning

da .....	5
1 Beskrivelse af systemet .....	5
1.1 Indledning.....	5
1.2 Kontrol.....	6
1.3 Bestemmelsesmæssig anvendelse.....	6
1.4 Forsigtighed og advarsler.....	8
1.4.1 Advarsler .....	8
1.4.2 Forsigtighed.....	9
2 Brugsanvisning .....	11
2.1 Betjeningselementer .....	11
2.2 SHE SHA filteranvisninger .....	14
2.3 Ibrugtagning og drift .....	15
2.4 Tekniske data.....	16
2.5 Informationer omkring den elektromagnetiske kompatibilitet i hh. til IEC60601-1-2 .....	17
3 Vedligeholdelse.....	21
3.1 Almen vedligeholdelse .....	21
3.2 Rengøring .....	21
3.3 Jævnlig kontrol.....	21
3.4 Reparation.....	22
3.5 Fejlfinding – se nedenfor .....	22
4 Teknisk service .....	23
fi .....	24
1 Järjestelmän kuvaus .....	24
1.1 Johdanto .....	24
1.2 Tarkastus .....	24
1.3 Käyttöä koskevat tiedot .....	25
1.4 Varotoimenpiteet ja varoitukset.....	26
1.4.1 Varoitukset .....	26
1.4.2 Varotoimenpiteet .....	27
2. Käyttöohjeet.....	29
2.1 Käyttöliittymän elementit .....	29
2.2 SHE SHA -laitteen suodatinta koskevat ohjeet .....	32
2.3 Asennus ja käyttö.....	33
2.4 SHE SHA -savukaasuimurin tekniset tiedot .....	34
2.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus IEC 60601-1-2 mukaisesti .....	35

---

3. Huolto.....	39
3.1 Yleiset huoltotiedot.....	39
3.2 Puhdistus .....	39
3.3 Määräaikaistarkastus Turvallisuustarkastus.....	39
3.4 Korjaukset .....	40
3.5 Järjestelmän vianmäärittys – ks. alla.....	40
4. Tekninen palvelu .....	41
sv .....	42
1 Systembeskrivning.....	42
1.1 Introduktion .....	42
1.2 Kontroller.....	42
1.3 Information om driften .....	43
1.4 Försiktighetsåtgärder och varningsinformation.....	44
1.4.1 Varningsinformation.....	44
1.4.2 Försiktighetsåtgärder .....	45
2 Användarföreskrifter.....	47
2.1 Manöverelement .....	47
2.2 SHE SHA filteranvisningar .....	50
2.3 Idrifttagande och drift .....	51
2.4 Tekniska uppgifter.....	52
2.5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2.....	53
3 Underhåll.....	57
3.1 Allmän information om underhåll.....	57
3.2 Rengöring.....	57
3.3 Återkommande kontroller .....	57
3.4 Reparationer .....	58
3.5 Åtgärda fel - se nedan.....	58
4 Teknisk support.....	59

# 1 Beskrivelse af systemet

## 1.1 Indledning

BOWA SHE SHA systemer til røggasudsugning er beregnet til udsugning og filtrering af operationsrøg og aerosoler, der opstår ved brugen af kirurgisk udstyr på væv, som f.eks. laser, elektrokirurgiske systemer og ultralydsapparater.

SHE SHA systemer til røggasudsugning er udstyret med en kraftigt sugende vakuummotor med høj og lav gennemstrømning. Denne udtalt støjfri motor bruges til udsugning af kirurgisk røg i operationsstuer gennem en vakuumslange i SHE SHA filtret. Den kirurgiske røg behandles her i en række af filtreringstrin. Der bruges kun et enkelt engangsfilter for at forenkle installation og bortskaffelse ved skift af filtre. Filterenheden er komplet lukket, for at beskytte personalet mod eventuel kontaminering ved skift af filtret. Et BOWA SHE SHA filter indeholder fire forskellige trin til filtrering af røgen.

Første trin er et forfilter. Dets funktion består i at indfange og fjerne grove partikler og væsker.

Det andet filtertrin er et ULPA (ultra low penetration air) filter; dette filters patenterede og moderne design (U.S. patent #5874052) indfanger partikler og mikroorganismer mellem 0,1 og 0,2  $\mu$  (mikron) med 99,999% effektivitet.

Det tredje filtertrin indeholder et aktivt-kul filter af høj kvalitet, der er udviklet til adsorption af lugte og gasser, der opstår ved kraftig ophedning af biologisk væv. Sådanne skadelige gasser kan udgøre et sundhedsrisiko for medicinsk personale ved længere tids påvirkning. SHE SHA røggasudsugningen indeholder aktivt kul, der fjerner overvejende toksiske organiske gasser som vanddamp og afskaffer derigennem lugtgener på optimal vis.

Det fjerde filtertrin er ekspanderende ilt; iltten forhindrer finpartikler i at trænge ud af filtret.

De elektroniske betjeningslementer på SHE SHA røggasudsugningens frontplade er betjeningsvenlige og sørger for nem ibrugtagning og anvendelse af enheden. Se i den forbindelse kapitel 2.0 for brugsanvisninger.

## 1.2 Kontrol

SHE SHA røggasudsugningen er blevet testet og kontrolleret i fabrikken før udleveringen. Kontrollér venligst før ibrugtagningen, at der ikke foreligger nogen transportskader. Kontakt i tilfælde af synlige skader venligst vores tekniske service, se kapitel 4 for kundeservice.

Kontrollér venligst at alle tilbehørsdele er fulgt med i leveringen i hh. til tilbehørslisten. Kontakt venligst BOWAs kundeservice såfremt en eller flere dele skulle mangle.

Standardtilbehør:

- Betjeningsvejledning
- Strømkabel
- Pneumatisk fodkontakt
- Aktiveringssensor

Følgende tilbehør kan købes via BOWA kundeservice:

- Udskiftningsfilter
- Slinger, rør, adaptere, holdere & andet tilbehør

## 1.3 Bestemmelsesmæssig anvendelse

Informationerne i dette afsnit tjener til den bestemmelsesmæssige kontrol af produktet. Informationerne gælder såvel i Danmark som internationalt.

1. BOWA SHE SHA røggasudsugningen overholder de elektriske data i hh. til IEC 60601-1 for følgende system:  
220/240 VAC, 50/60 Hz  
100/120 VAC, 50/60 Hz
2. Beskyttelse mod elektrisk stød: klasse I
3. Beskyttelse mod elektrisk stød: brugsenhed type CF
4. Beskyttelse mod indtrængning af vand: IPX1
5. BOWA anbefaler steriliserings- eller desinfektionsmetode:  
*Træk strømstikket. Apparatet rengøres med en fugtig klud og en mild desinfektionsvæske eller sæbevand. Aftørres med en ren klud. Må ikke dampsteriliseres.*
6. Sikkerhed ved anvendelse i nærhed af antændelige anæstesiblandinger med luft eller ilt eller kvælstofoxid: Ikke egnet.
7. Driftsmodus: Kontinuerlig.
8. Sikringerne på printpladen skal vedligeholdes af en autoriseret BOWA medarbejder, som følger:  
220/240 VAC, 50/60 Hz og 8 Amp. 250 Volt sikring (træg), (F1,F2)  
100/120 VAC, 50/60 Hz og 10 Amp. 250 Volt sikring (træg), (F1,F2)
9. Dette system forudsætter at specielle sikkerhedskrav vedr. elektromagnetisk fordragelighed overholdes og det skal installeres i hh. til EMC-oplysningerne i denne vejledning.
10. Dette system er et mobilt HF-kommunikationsudstyr, der kan påvirke andre medicinske elektriske apparater.

- 
11. Dette system er testet og overholder kravene til digitalt udstyr klasse A i hh. til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse krav tjener til at sikre, at der er tale om en rimelig beskyttelse mod skadelige interferenser ved professionelt brug af apparatet. Dette udstyr skaber, bruger og kan afgive radiofrekvensenergi og, hvis det ikke er installeret eller bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens i højfrekvensområdet (radiokommunikation). Bruges et sådant apparat i et beboelsesområde, kan det forårsage skadelige interferens. I så fald er brugeren forpligtet til at afhjælpe interferenserne for egen regning.
  12. Dette system arbejder ved følgende højfrekvensforhold:  
RX modulation: koderet impulsbredde, AM 100% modulation,  
TX frekvenser: Manchester-kode,  
 $A = f_c - 423.75 \text{ kHz}$ ,  $B = f_c + 484.29 \text{ kHz}$ .  
Lavt bit: overgang A til B.  
Højt bit: overgang B til A.
  13. Apparatet slukkes og isoleres fra lysnettet ved at trække stikket ud af kontakten til lysnettet. Placér apparatet sådan, at det er nemt at komme til at trække stikket.
  14. Potentialeudligningsleder: Tilslutningen for potentialeudligningslederen findes på bagsiden. Lederen overholder kravene til reglerne IEC 60601-1 (2005).
- SHE SHA røggasudsugningen og alle filtrene er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.

## 1.4 Forsigtighed og advarsler



Bemærk venligst, at alle forsigtighedshenvisninger og advarsler skal læses og forstås før ibrugtagning af apparatet.

### 1.4.1 Advarsler

- Læs denne vejledning omhyggeligt og bliv fortrolig med indholdet før du tager apparatet i brug.
- Test apparatet før hvert kirurgisk indgreb. Dette produkt er blevet afprøvet omhyggeligt på fabrikken før udleveringen.
- apparatets stik ud af stikkontakten, før du kontrollerer systemkomponenterne.
- SHE SHA systemet er udelukkende beregnet og egnet til de anvendelser, der beskrives i brugsvejledningen.
- Røggasudsugning frembringer et kraftigt vakuum. Tilpas luftstrømmen og grebets eller slangens indsugning således, at du undgår skader på patienten eller indsugning af kirurgiske materialer eller prøver.
- Når røggasudsugningen er aktiveret og luftstrømmen er indstillet på høj styrke, kan dette medføre en pludselig og kraftig indsugning. Kontrollér indstillingen af luftstrømstyrken før røggasudsugningen aktiveres, for at undgå skader på patienten Træk eller indsugning af kirurgiske materialer eller prøver, eller aktivér tilstopningsdetektoren for at forhindre dette i at ske, se kapitel 2.1 tilstopningsdetektor.
- For at sikre maksimal patientsikkerhed og undgå skader på patienten må slangen og håndtaget ikke komme i direkte kontakt med vævet.
- BOWA SHE SHA filtre og engans-tilbehøret skal bortskaffes komplet i overensstemmelse med de lokale regler, myndigheders forskrifter og sygehusets reglement. Filtrene kan bortskaffes eller afbrændes.
- Ledningen til strømnettet og til fodpedalen samt slangen til røggasudsugningen og aktiveringssensorens ledning bør placeres således, at risici for snublen eller klemning undgås.
- Apparatet må ikke tages i brug i nærheden af antændelige eller eksplosive gasser.
- Apparatet må udelukkende bruges af medicinsk personale. Dette udstyr kan skabe højfrekvent interferens eller afbryde andre apparater i nærheden (radiobølger). Det kan være påkrævet at dæmpe signalet, f.eks. ved at ændre SHE SHA'ens retning eller position eller ved at afskærme den.
- Det anbefales at anvende BOWA tilbehør og reservedele. Brugen af andet tilbehør eller reservedele end de, der leveres af BOWA, kan medføre kraftigere udstråling eller forringet modstandsdygtighed mod forstyrrelser af SHE SHA enheden.
- Apparatet bør ikke bruges i nærheden af eller ovenpå andre apparater. Hvis en sådan anvendelse alligevel skulle være påkrævet, bør SHE SHA enheden afprøves mht. den funktion og konfiguration, der ønskes taget i anvendelse.
- Pleje og vedligeholdelse af apparatet bør udføres af uddannet biomedicinsk teknisk personale.
- Endringer og modificeringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af BOWA, kan bidrage til at brugerens autorisering til anvendelsen af enheden inddrages.
- Apparatet må udelukkende tilsluttes stikkontakter med jordforbindelse.



## 1.4.2 Forsigtighed












- Apparatet må udelukkende bruges i hh. til lægelig anvisning.
- Undgå blokering af slange eller filter. En tilstopning eller blokering af slangen eller filtret kan medføre overophedning af motoren eller ventilatoren og medføre et driftsstop af udstyret.
- Brugen af filtre eller tilbehør, der ikke er leveret af BOWA, kan medføre skader på enheden eller et driftsstop af udstyret.
- Vær yderst forsigtig og varsom ved installationen af slanger, adaptere og beholdere. Såfremt betjeningsvejledningens anvisninger ikke er blevet fulgt, kan dette medføre at motoren overophedes og garantien bortfalder.
- Apparatet er ikke beregnet til at indsuge væsker. Hvis væsker skal afsuges via filtret eller SHE SHA systemet, skal der installeres væskeopsamlingsenheder i slange/rørsystemet. Hvis disse ikke installeres, kan det medføre en blokering i filtret og/eller en elektrisk skade.
- Udskiftningshyppigheden af SHE SHA filtret afhænger af dets levetid. Filtre, der anvendes i SHE SHA røggasudsugningen bør ikke bruges længere end foreskrevet. En manglende udskiftning af filtret kan medføre en reduktion af virkningsgraden og en kontaminering af elektromotoren, vakuumpumpen og enhedens lyddæmper.
- Installér apparatet på en jævn og flad overflade; alle dets 4 (fire) fødder skal til enhver tid have kontakt til den underliggende overflade. Hvis enheden ikke installeres som foreskrevet, kan dette medføre en reduktion af virkningsgraden, beskadigelser, eller funktionsstop af systemet og bortfald af garantien.
- Omgivelsestemperaturen i drift bør være mellem 10°C og 40°C.
- Den relative luftfugtighed i drift bør være mellem 10% og 75%.
- Lufttryk mellem 700 hPa og 1.060 hPa.
- Omgivelsestemperatur ved henstilling mellem -10°C og 60°C.
- Relativ luftfugtighed ved opbevaring mellem 10% og 75%.

SHE SHA røggasudsugningen indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren. Vedligeholdelsen bør udføres af uddannet fagpersonale.

Brug udelukkende den medleverede strømledning. Tilslut apparatet udelukkende til stikkontakter med sidejord.

Europa-Kommissionen kræver, at alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, som brugeren og/eller patienten opholder sig i.

## Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse / betydning
	Fare højspænding  Advarsel, fare for strømstød. Dæksel må ikke aftages. Må kun vedligeholdes af uddannet fagpersonale
	Henvisning: Følg anvisning (brugsvejledning)
	Enhed af type CF
IPX1	Beskyttelse mod indtrængning af vand i henhold til IEC 60529
	Vekselstrøm
	Jordforbindelse (masse)
	Potentialeudligning
	Apparatets produktionsdato
	Apparatets producent
	Ikke-ioniserende stråling
	Følg brugsanvisning
	WEEE-symbol: Kræver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr.

## 2 Brugsanvisning

### 2.1 Betjeningslementer

SHE SHA røggasudsugningens elektroniske betjeningslementer er enkle at betjene og nemt forståelige. På folietastaturet findes tænd/sluk knappen, foruden tasterne til regulering af sugestyrken, visning af filtrets levetid og servicelampen.



1. Tænd/sluk knap
2. Orangerfarvet "stand-by" LED
3. Grøn „ventilator-tændt“ LED
4. Sugestyrke tast
5. Sugetrin
6. Filterlevetid LED
7. Servicelampe
8. Bøsning fodkontakt



### **!** FØLG BRUGSANVISNING

Læs venligst alle brugsanvisningens anvisninger før installeringen af apparatet for at undgå skader på udstyret eller personskader.

- **SUGNING TÆNDT & STANDBY**

- ▶ Tilslut strømledningen til en stikkontakt med sidejord og til indgangen på apparatets bagside
  - ↪ Den orangefarvede LED "standby" lyser
  - ↪ Apparatet er tilsluttet strømmettet
- ▶ Tryk tænd/sluk kontakten
  - ↪ Den grønne LED "ventilator-tændt" lyser
  - ↪ Sugning er aktiveret
- ▶ Gentag tryk på tænd/sluk kontakten
  - ↪ Den orangefarvede LED "standby" lyser
  - ↪ Sugning er slået fra
- ▶ Aftag strømledningen fra apparatet eller fra stikkontakten
  - ↪ Apparatet er uden strøm

- **SUGEKONTROL**

(Folietastatur)

Sugstyrken indstilles ved tryk på sugestykke-tasten. For hvert tryk af sugestykke-tasten øges motorens hastighed. Når motoren har nået højeste trin, falder sugstyrken igen ned på nederste trin ved tryk på tasten. Sugstyrken bør indstilles så lavt som muligt for at kunne fjerne den kirurgiske røg fra operationsstuen. Med tryk på piletasten ændres sugetrinnet (lav / mellem / høj).

- **FODKONTAKT / AKTIVERINGSSENSOR**

(Folietastatur)

SHE SHA systemet leveres med en pneumatisk fodkontakt og en aktiveringssensor.

Fodkontaktens stik tilsluttes til bøsningen på apparatets front; aktiveringssensorens stik tilsluttes til bøsningen på bagsiden. Når fodkontakten er tilsluttet, kan apparatet tændes og slukkes ved tryk på fodpedalen. Tilslut aktiveringssensoren til bøsningen på bagsiden af apparatet og fastgør en monopolar ledning til aktiveringssensorens clip. Ved start af en elektrokirurgisk aktivering, starter også sugningen per automatik. Ved tryk på ur-symbolet kan forsinkelsestiden indstilles, for at forlænge sugetiden. Anvisningerne til brugen af aktiveringssensoren fremgår af den medleverede brugsanvisning.

- **VISNING AF FILTERLEVETID**

(Folietastatur)

Visningen af filtrets levetid på folietastaturet viser brugstiden for filtret. Filterlevetiden for SHE SHA røggasudsugning vises automatisk alt efter det valgte sugestykke-trin.

Lav styrke = 35 timers filterlevetid
Mellem styrke = 24 timers filterlevetid
Høj styrke = 18 timers filterlevetid

SHE SHA filterlevetidsvisningen er indstillet fra fabrikken. Levetids-indstillingen foregår automatisk.

Sådan vises filtrets levetid:

Isæt et nyt SHE SHA filter i systemet ved at følge installationsanvisningerne i denne brugsvejledning. Ved tændt system lyser den orange øverste LED på venstre side og viser, at filtrets levetid er 100%. Med tiden bevæger visningen sig igennem de horisontale LED'er. Til sidst blinker den nederste røde LED for at vise, at filtrets levetid er udløbet og at det skal udskiftes.

Hvis levetiden er udløbet og røggasudsugningen ikke slukkes i mere end seks (6) timer eller stikket trækkes, er det nødvendigt at isætte et nyt filter, for at kunne aktivere og bruge røggasudsugningen igen.











- **SIKRINGER**  
(Printplade)

På printpladen i apparatet sidder to 8 Amp sikringer (220/240 VAC) eller to 10 Amp sikringer (100/120 VAC), der beskytter det elektriske system og brugeren mod skader. I tilfælde af en overophedning af systemet eller en for høj spænding i det elektriske system slår sikringerne fra og systemet sættes ud af funktion.

Kontakt BOWAs tekniske service, se vedligeholdelsesanvisningerne i kapitel 4 for teknisk service.

- **TILSTOPNINGSDETEKTOR**

I SHE SHA systemet er indeholdt en funktion, der advarer mod tilstopning, for at undgå uønsket ind sugning af væv og garantere for maksimal patientsikkerhed. LED koderne i nedenfor stående tabel viser, om tilstopningssensoren er sat til eller slået fra og om en tilstopning er blevet opdaget.

LED koder		Betydning og behandling
tændt LED	standby LED	
		Apparatet er i standby modus, tilstopningsdetektor er slået fra
		Apparatet er i standby modus, tilstopningsdetektor er slået til
		Apparatet kører, tilstopningsdetektor er slået fra
		Apparatet kører, tilstopningsdetektor er slået til
		Apparatet er standset pga. af en tilstopning → Startes igen ved tryk på tænd/sluk kontakten eller aktivitetssensoren

Tilstopning opdaget

1. Sugemotor stoppes.
2. Den grønne „ventilator-tændt“ LED & orange "standby" LED blinker på skift.
3. Sugningen restartes manuelt ved tryk på tænd/sluk kontakten eller aktiveringssensoren.

Slå tilstopningskontrollen til eller fra

- ▶ Tryk piletasten i min. 5 sekunder.
- ↺ Den orange standby LED begynder at blinke, når tilstopningsdetektor er slået til.
- ↻ Den orange standby LED stopper med at blinke, når tilstopningsdetektor er slået fra.

## 2.2 SHE SHA filteranvisninger

<b>BOWA filter REF 951-001</b>	
Konfiguration	Bærbar eller konsol
SHE SHA filter - flertilslutningsfilter	4-trins filtrering i samme hus (forfilter, ULPA, kul, efterfilter)
Filter	ULPA
Partikelstørrelse i µm	0,1 til 0,2 med 99,999% effektivitet
Filterlevetid	Automatisk forudindstillet filtersensor
Filterlevetidsvisning	Periodisk filterskift



### HENVISNING

**Kontrollér at systemet er slukket, før filtret skiftes.**

#### ANVISNING TIL ISÆTNING AF FILTER:

Isætning af filtre i BOWA røggasudsugningen er nemt og hurtigt.

1. Udtag filtret af emballagen og bortskaf beskyttelsesfolien. Kontrollér, at alle filtrene er ubeskadiget (transport- eller lagerskader). Brug ikke et filter, der viser synlige tegn på strukturskader.
2. Placér filtret i filterholderen. Filtret skal være isat helt i bund på filterkammeret op clipsen klikket komplet på plads.

**ADVARSEL:** Dette udstyr er ikke beregnet til opsugning af væsker. Ved opsugning af væsker via filtret eller SHE SHA systemet, skal opsamlingsbeholdere installeres i slange/rørsystemet. Uden opsamlingsbeholder for væsker kan filtret blokere og/eller det elektriske system tage skade.

#### Anvisning til udtagning af filtret:

1. Når filtret er opbrugt og skal skiftes, slukkes for røggasudsugningen og alle slangetilslutninger til filtret tages af.
2. Tryk på filterlasken, træk filtret ud af røggasudsugningen og bortskaf det i hh. til sygehusreglementet. Filtret kan bortskaffes eller brændes.
3. Rengør enheden får næste brug med et dertil egnet desinfektionsmiddel. Følg anvisningerne til vedligeholdelse og isætning af filtre.

**BEMÆRK:** Brugen af filtre eller tilbehør, der ikke er leveret af BOWA, kan medføre en beskadigelse og/eller et svigt af systemet og til bortfald af garantien.

**ADVARSEL:** Filtret skal skiftes, hvis filterlevetidsvisningens røde LED lyser. Hvis filtret ikke skiftes, kan det medføre en reduktion af virkningsgraden og en kontaminering af elektromotoren, vakuumpumpen og enhedens lydæmper eller svigt af røggasudsugningen.

## 2.3 Ibrugtagning og drift

Anvendelse af SHE SHA røggasudsugningen:

1. Isæt filtret.
2. Tilslut strømledningens apparatstik til bøsningen på apparatets bagside. Stik netstikket i en tilsvarende stikkontakt med sidejord. Før strømledningen således, at der opstår mindst mulig risiko for at brugeren eller patienten snubler eller klemmes for at undgå fare for strømstød.
3. Tilslut aktiveringssensorens stik til bøsningen på apparatets bagside, og fastgør de monopolære ledninger til aktiveringssensorens clip, eller tilslut fodkontaktens ledning til bøsningen på apparatets forside. Før ledningen til fodkontakten eller til aktiveringssensoren således, at der opstår mindst mulig risiko for, at brugeren eller patienten snubler, eller at ledningen klemmes, så usikker anvendelse undgås.
4. Kontrollér at udsugningsslangen sidder helt på plads i filterindgangen. Før slangen således, at der opstår mindst mulig risiko for at brugeren eller patienten snubler.
5. Apparatet aktiveres ved at
  - a. suget tændes med et tryk på tænd/sluk kontakten på folietastaturet,
  - b. fodkontakten trykkes og slippes (såfremt tilsluttet) eller
  - c. CUT (skære) eller COAG (koagulere) aktiveres på det elektrokirurgiske håndtag (såfremt aktiveringssensoren er tilsluttet).
6. Den ønskede sugestyrke indstilles med tryk på piletasten, når apparatet er aktiveret. De af røggasudsugningens driftsenhed frembragte lyde kan dæmpes ved at vælge den lavest mulige sugestyrke, der stadig kan rense operationsområdet effektivt for kirurgisk røg.
7. Sluk for enheden ved at
  - a. trykke på tænd/sluk kontakten på folietastaturet,
  - b. fodkontakten trykkes og slippes (såfremt tilsluttet), eller
  - c. CUT (skære) eller COAG (koagulere) tasten slippes på det elektrokirurgiske håndtag (såfremt aktiveringssensoren er tilsluttet).
8. Skift filtret, når filterlevetidvisning lyser rødt (0 % resterende levetid). Hvis filtret ikke skiftes, reduceres systemets funktionsduelighed.

## 2.4 Tekniske data


<b>Ydelse</b>	
Modelnummer	950-001
Maksimal sugestyrke standardslange I.D.	22 mm (7/8") - 708 LPM (25 CFM)
	9,5 mm (3/8") - 130 LPM (4,5 CFM)
	6,4 mm (1/4") - 57 LPM (2 CFM)
Mål (H x B x D )	152 mm x 279 mm x 394 mm (6" x 11" x 15,5")
Vægt	4,4 kg (5,5 kg inkl. filter)
Støj, dBA	Maks. 55,0 dBA
Pneumatisk fodkontakt	Standard
Aktiveringssensor	Ja
Sikkerhed	UL-klassificering
	CE-kendetegn
	Sikringer
Visning	LED
	Filterstatus
	Sugestyrke
	Service påkrævet
Strømspænding	220/240 VAC, 100/120 VAC
Frekvens, automatisk genkendelse	50/60 Hz
Variabel sugestyrke	Ja
Motor	1000 W $\pm$ 10%
Motor statisk udsugning	25,69 kPa (6,5 mm åbning)



## 2.5 Informationer omkring den elektromagnetiske kompatibilitet i hh. til IEC60601-1-2

<b>Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk udstråling</b>		
Røggasudsugningen SHE SHA er beregnet til brug i det herunder angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre, at den bruges i hertil svarende omgivelser.		
<b>Udstrålingsmåling</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - retningslinjer</b>
RF-udstråling CISPR 11	Gruppe 1	SHE SHA apparatet anvender HF-energi udelukkende til sin interne funktion. Derfor er dets HF-udstråling meget ringe og det er usandsynligt, at andre elektroniske apparater i nærheden forstyrres.
RF- udstråling CISPR 11	Klasse A	Model SHE SHA er beregnet til at anvendes i alle indretninger, herunder boliger og lignende, som umiddelbart er tilsluttet et offentligt forsyningsnet, der også forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse A	Ikke relevant.
Spændingssvingninger / flicker IEC 61000-3-3	Klasse A	Ikke relevant.

<b>Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk modstandsdygtighed</b>			
Røggasudsugningen SHE SHA er beregnet til brug i det herunder angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre, at det bruges i hertil svarende omgivelser.			
<b>Elektromagnetisk miljø - retningslinjer</b>	<b>IEC 60601 kontrolniveau</b>	<b>Overensstemmel sesniveau</b>	<b>Elektromagnetiske miljøretningslinjer</b>
Elektromagnetisk udladning (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakt  $\pm 15$ kV luft	$\pm 8$ kV kontakt  $\pm 15$ kV kufft	Gulvet skal bestå af træ eller beton eller være belagt med keramikfliser. Hvis gulvet erbelagt med syntetisk materiale, der ikke kan fungere som afleder, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser / bursts  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for netledninger  $\pm 1$ kV for indgangs- / udgangsledninger	$\pm 2$ kV for netledninger  $\pm 1$ kV for indgangs- / udgangsledninger	Forsyningsspændingens kvalitet bør være af den type, der generelt anvendes til erhvervsmæssig eller hospitalsbrug.
Stødspændinger  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	Forsyningsspændingens kvalitet bør være af den type, der generelt anvendes til erhvervsmæssig eller hospitalsbrug.
Spændingsfald, korttidsafbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen  IEC 61000-4-11	<0 % UT i 0,5 cyklusser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT (60 % fald ved UT) i 1 cyklus  70 % UT i 25/30 cyklusser  Enkeltfase: ved 0° 0° ved UT: 250/300 cyklusser	<0 % UT i 0,5 cyklusser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT (60 % fald ved UT) i 5 cyklusser  70 % UT i 25/30 cyklusser  Enkeltfase: ved 0° 0° ved UT: 250/300 cyklusser	Forsyningsspændingens kvalitet bør være af den type, der generelt anvendes til erhvervsmæssig eller hospitalsbrug.  Hvis brugeren af SHE SHA apparatet kræver kontinuerlig funktion, selv når der optræder afbrydelser i forsyningsspændingen, anbefales det at apparatet forsynes med strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk udstråling			
Røggasudsugningen SHE SHA er beregnet til brug i det herunder angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af apparatet bør sikre, at det bruges i hertil svarende omgivelser.			
Elektromagnetisk miljø - retningslinjer	IEC 60601 Kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Forsyningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Forsyningsspændingens kvalitet bør være af den type, der generelt anvendes til erhvervsmæssig eller hospitalsbrug.
Ledede HF-forstyrrelsesstørrelser IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes med en afstand til nogen af BOWA SHE SHA-røgevakueringsenhedens dele, herunder kabler, på mindre end 30 cm (12").
Ledede HF-forstyrrelsesstørrelser IEC 61000-4-6	80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms	
	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms i ISM-frekvens mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		
			Feltstyrken fra stationære radiosendere skal ved alle frekvenser være ringere <sup>b</sup> end overensstemmelsesniveauet i hh. til en undersøgelse på stedet <sup>a</sup> .
			Omkring apparater, der bærer det følgende symbol, er forstyrrelser mulige:
			

**! ANMÆRKNING 1**

Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

**! ANMÆRKNING 2**

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetiske bølgers udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker

<sup>a</sup> Feltstyrken fra stationære sendere som f.eks. basisstationer til radiotelefoner og mobile radiotjenester, amatørstationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke bestemmes præcist teoretisk. For at fastslå det elektromagnetiske miljø som følge af HF-sendere, anbefales en undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor SHE SHA apparatet skal stå, overskrider ovenfor anførte overensstemmelsesniveau, skal apparatet under alle omstændigheder overvåges med hensyn til sin normale drift. Hvis der iagttages usædvanlige driftsfænomener, kan det være nødvendigt at gribe til yderligere forholdsregler, som f.eks. drejning eller flytning af SHE SHA apparatet.

<sup>b</sup> I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

## 3 Vedligeholdelse

### 3.1 Almen vedligeholdelse

Dette afsnit indeholder informationer omkring BOWA SHE SHA røggasudsugningens daglige pleje. Dette system er fremstillet i hh. til de højeste industrielle standards; det anbefales imidlertid med jævnlige mellemrum at underkaste udstyret en kontrol og ydelsestest af en faguddannet biomedicinsk tekniker, for at garantere vedvarende sikker og effektiv drift.

### 3.2 Rengøring

Træk strømstikket ud af stikkontakten. Rengør apparatet med et i Danmark tilladt mildt rengørings- og desinfektionsmiddel til overfladen. Tør efter med en ren klud. Må ikke dampsteriliseres.

### 3.3 Jævnlig kontrol

#### Sikkerhedsteknisk kontrol (STK)

Den sikkerhedstekniske kontrol skal gennemføres minimum én gang hvert år. Kontrollér følgende ved denne inspektion:

- skader på strømledningen
- skader på strømstikket eller strømtilgangsmodul
- alle filterindgangene sidder korrekt, er rene og ubeskadigede
- synlige eksterne eller interne skader på systemet



Nationalt foreskrevne evt. kortere STK-intervaller skal overholdes.

---

- ▶ Lad produktet og tilbehøret udelukkende kontrolleres af uafhængige personer, der råder over den krævede uddannelse, kunnen eller erfaring.
- ▶ Nationale myndigheders sikkerhedsmæssige regler og love skal overholdes.

Kontrolløren dokumenterer kontrolresultaterne og måleværdierne på testprotokollen i servicevejledningen. Ret henvendelse til fagforhandleren eller nedenfor nævnte service-adresse, såfremt servicevejledningen ikke foreligger.

I tilfælde af graverende afvigelser fra kontrolværdierne eller ved overskridelse af maksimalværdier:

- ▶ Send apparatet til service-adressen, se afsnittet for teknisk service.

### 3.4 Reparation



#### **! ANMÆRKNING**

**Pas på ikke at beskadige apparatet ved selv at udføre reparationer eller modificeringer af det medicinske udstyr!**

- ▶ For evt. reparationer bør udelukkende den i kapitel 4 nævnte servicekontakt tilkaldes.
- ▶ Udfør aldrig reparationer for egen hånd.

BOWA garanterer sikkerhed og pålidelighed på følgende betingelser:

- Alle anvisninger vedr. installering og den bestemmelsesmæssige brug i hh. til denne vejledning er blevet fulgt nøje.
- Ændringer, reparationer, nyjusteringer o.l. blev udelukkende foretaget af personale, der er autoriseret af BOWA.
- De elektriske installationer i lokalet svarer til de lokale bestemmelser og myndigheders forskrifter.

### 3.5 Fejlfinding – se nedenfor

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
1. Røggasudsugningen er tændt (EIN), men der er kun minimal eller slet ingen sugeeffekt.	1. Filtret er ikke sat komplet i. 2. Filtret er tilstoppet. 3. Sugenslangen eller røret er stoppet. 4. Motor / ventilator er blokeret.	1. Isæt filtret igen, tryk det helt på plads og sørg for at clipsen klikker på plads. 2. Isæt et nyt originalt BOWA filter. 3. Erstat sugenslangen eller røret udelukkende med et BOWA produkt. 4. Kontakt teknisk service.
2. Røggasudsugningen arbejder ikke jævnt, selvom tasten "udsugning tændt" er slået til.	1. Stik ikke sat til lysnettet. 2. Sikringer slået fra. 3. Elektronisk svigt. 4. Filtrets levetid udløbet eller isat filter er ikke tilladt.	1. Kontroller stikkontakten og tilslutningen på bagsiden eller siden af apparatet. 2. / 3. Kontakt BOWAs tekniske service. 4. Erstat filtret med et originalt BOWA filter.

---

## 4 Teknisk service

Kontakt følgende service-adresse for vedligeholdelse og reparation:

BOWA MEDICAL  
BOWA-electronic GmbH & Co. KG  
Heinrich-Hertz Straße 4-10  
72810 Gomaringen, Tyskland  
Tlf.: +49 7072-6002-0  
Fax: +49 7072-6002-33  
E-mail: [service@bowa-medical.com](mailto:service@bowa-medical.com)

Eller online på:  
[www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com)

# 1 Järjestelmän kuvaus

## 1.1 Johdanto

BOWA SHE SHA -savukaasuimurit on tarkoitettu kirurgisten instrumenttien ja kudoksen rajapinnassa syntyvän leikkaussavun ja aerosolien poistamiseen. Esimerkkejä laitteista ovat laserlaitteet, diatermialaitteet ja ultraäänilaitteet.

SHE SHA -savukaasuimurin imupumpun moottori takaa tehokkaan imun ja suuren virtaaman. Äärimmäisen hiljainen moottori imee leikkaussavukaasun leikkaussalista imuletkun avulla SHE SHA -laitteen suodattimeen, jossa savu käsitellään useissa suodatusvaiheissa. Laitteessa on yksi kertakäyttösuodatin, mikä helpottaa asennusta ja poistamista suodatinta vaihdettaessa. Suodatin on täysin koteloitu ja suojaa henkilöstöä mahdollisilta epäpuhtauksilta suodattimen vaihdon aikana. Yksi BOWA SHE SHA -suodatin sisältää neljä eri savunpoistovaihetta.

Ensimmäinen suodatusvaihe on esisuodatin, joka suodattaa ja poistaa suuret hiukkaset ja satunnaisen nesteen.

Toinen suodatusvaihe on ULPA-tason (Ultra Low Penetration Air) suodatin, jonka patentoitu (yhdysovaltalainen patentti nro 5874052) hightech-rakenne suodattaa 0,1-0,2 mikronin hiukkaset ja mikrobit 99,999 % hyötysuhteella.

Kolmannen vaiheen muodostaa korkealaatuinen aktiivihilisuodatin, joka poistaa ja imee biologisten kudosten voimakkaan kuumenemisen tuottamat hajut ja myrkylliset kaasut. Nämä haitalliset kaasut voivat aiheuttaa terveysvaaran terveydenhoidon ammattilaisille, jotka altistuvat niille pitkäaikaisesti. SHE SHA -savukaasuimurissa käytettävä aktiivihilli poistaa ensisijaisesti myrkyllisiä orgaanisia kaasuja, ei niinkään vesihöyryä, ja on siten optimaalinen hajujen poistamiseen.

Neljäs suodatusvaihe on vaahto, joka estää aktiivihililestä peräisin olevien pienhiukkasten kulkeutumisen ulos suodattimesta.

SHE SHA -savukaasuimurin etupaneelin elektroniset säätimet ovat helppokäyttöisiä ja helpottavat laitteen asettamista ja käyttöä. Katso käyttöohjeet luvusta 2.0.

## 1.2 Tarkastus

SHE SHA -savukaasuimuri on testattu ja tarkastettu huolellisesti tehtaalla ennen toimitusta. Tarkasta laite ennen käyttöä kuljetusvaurioiden varalta. Jos havaitset näkyvän vaurion, ota yhteys tekniseen palveluun, katso luku 4 Tekninen palvelu.

Vertaa lisäksi saamiasi varusteita alla olevaan vakiovarusteiden luetteloon. Jos jokin varusteista puuttuu, ilmoita BOWAn asiakaspalveluun.

Vakiovarusteet:

- Käyttöohje
- Virtajohto
- Pneumaattinen jalkakytkin
- Etäohjauskytkin

Ota yhteys BOWAn asiakaspalveluun, jos haluat hankkia seuraavia varusteita:

- Vaihtosuodattimet
- Letkut, putket, adapterit, kädensijat ja muut varusteet



### 1.3 Käyttöä koskevat tiedot

Tämän luvun käyttöä koskevat tiedot on tarkoitettu viranomaisvaatimusten täyttymisen tarkastamista varten. Tiedot koskevat tuotteiden käyttöä sekä kansallisesti että kansainvälisesti:

1. BOWA SHE SHA -savukaasuimurit täyttävät standardin IEC 6060111 sähköiset vaatimukset seuraavissa järjestelmissä:  

220/240 V AC	50/60 Hz
100/120 V AC	50/60 Hz
  2. Sähköiskusuojaus tyyppi: Luokka I
  3. Sähköiskusuojaus taso; tyyppi CF potilasosa
  4. Kotelointiluokka sisäänkäyntiä vastaan: IPX1
  5. BOWAn suosittelema sterilointi- tai desinfiointimenetelmä: *Irrota pistotulppa pistorasiasta. Pyyhi laite mietoon desinfiointiliuokseen tai saippuaveteen kostutetulla liinalla. Kuivaa pyyhkimällä kuivalla liinalla. Ei saa höyrysteriloida.*
  6. Käyttöturvallisuus, kun leikkaussalin ilmassa on syttyvää anestesiakaasua yhdessä ilman tai hapen tai ilokaasun kanssa (UL 60601-1, kohta 5.5): Ei sovellu
  7. Käyttötapa: Jatkuva
  8. Piirikortin varokkeita saa huoltaa vain BOWAn valtuutettu asentaja seuraavasti:  

220/240 VAC, 50/60 Hz käytä 8 A 250 V sulaketta (hidas), (F1,F2)	100/120 VAC, 50/60 Hz käytä 10 A 250 V sulaketta (hidas), (F1,F2)
--	---
  9. Tämä laite vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja se tulee asentaa tämän käsikirjan sisältämien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
  10. Tässä laitteessa hyödynnetään radiotaajuista viestintää, mikä voi vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.
  11. Tämä laite on testattu FCC-määräysten osan 15 vaatimusten mukaisesti ja sen on todettu täyttävän luokan A digitaalilaitteelle asetetut vaatimukset. Nämä raja-arvot on tarkoitettu tarjoamaan kohtuullisen suojan häiriöitä vastaan liikekiinteistöissä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja siten aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksille, jos laitetta ei asenneta ja käytetä käyttöohjeiden mukaisesti.  
Laitteen käyttö asuinalueilla saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, jolloin käyttäjän on poistettava häiriöt omalla kustannuksellaan.
  12. Tämä laite toimii seuraavin radiotaajuustiedoin: RX-modulaatio:  

Pulssinleveyskoodattu, 100 % AM-modulointi	
TX-taajuudet: Manchester-koodaus,	
A = fc = / -423,75 kHz,	B = fc +/- 484,29 kHz
Matala bitti: muutos A – B	
Korkea bitti: muutos B – A	
  13. Eristä laite verkkovirrasta irrottamalla virtajohto laitteen virtaliittimestä tai pistorasiasta. Sijoita laite niin, että virtajohto on helppo irrottaa.
  14. Potentiaalintasausjohdin: Takapaneelissa on liitäntä potentiaalintasauksen liittämistä varten. Johdin täyttää standardin IEC 60601-1 (2005) vaatimukset.
- SHE SHA -savukaasuimuri ja mikään sen suodattimista ei saa joutua kosketuksiin potilaiden kanssa.

## 1.4 Varoimenpiteet ja varoitukset



Huomaa, että kaikki varoimet ja varoitukset on luettava huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

### 1.4.1 Varoitukset

- Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja perehdy sen sisältöön ennen laitteen käyttöä.
- Testaa laite ennen kirurgista toimenpidettä. Tämä tuote on testattu huolellisesti tehtaalla ennen toimitusta.
- Irrota virtajohto pistorasiasta ennen järjestelmän komponenttien tarkastusta.
- SHE SHA -järjestelmä on tarkoitettu ja soveltuu vain käyttöohjeessa mainittuun käyttötarkoitukseen.
- Savukaasuimuri kehittää voimakkaan imun. Säädä ilmavirtausta ja imukärjen asentoa kädensijassa tai letkun päässä potilasvahingon ehkäisemiseksi ja estääksesi kirurgisten materiaalien ja kirurgisten näytteiden joutumisen imuun.
- Jos kytket savukaasuimurin päälle ilmavirtauksen ollessa säädettynä suurelle nopeudelle, voi seurauksena olla yhtäkkinen voimakas imu. Tarkasta ilmavirtauksen asetus ennen savukaasuimurin kytkemistä päälle potilasvahingon ehkäisemiseksi ja estääksesi kirurgisten materiaalien ja kirurgisten näytteiden joutumisen imuun, tai kytke tukoksentunnistus päälle estääksesi ei-toivotun kudoksen joutumisen imuun, katso kohta 2.1 Tukoksentunnistus.
- Potilasturvallisuuden maksimoimiseksi letku tai kädensija ei saa joutua suoraan kosketukseen kudoksen kanssa. Muutoin potilaalle saattaa aiheutua vamma.
- Bowan SHE SHA -suodattimet ja kertakäyttövarusteet ovat täysin hävitettäviä. Hävitä tuotteet paikallisten säädösten tai määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Nämä suodattimet voidaan hävittää tai polttaa sen mukaan, mikä soveltuu parhaiten laitoksellesi.
- Reititä virtajohto, polkimen ja savukaasuimurin letku ja etäohjauskytkimen kaapeli huolellisesti siten, etteivät ne aiheuta kompastumisvaaraa ja etteivät ne joudu puristuksiin.
- Älä käytä tätä laitetta, jos tilassa on syttyviä tai räjähdysriskiä kaasuja.
- Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön. Laite voi aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä tai haitata lähistöllä olevien laitteiden toimintaa. Tällöin voi olla tarpeen tehdä korjaavia toimia kuten kääntää tai siirtää SHE SHA -laitetta tai suojata sen sijoituspaikka.
- Muiden kuin BOWAn erittelemien tai toimittamien VARUSTEIDEN käyttö sisäisten komponenttien varaosina saattaa johtaa lisääntyvään häiriösaiteilyyn tai heikentää SHE SHA -laitteen häiriönsietoa.
- Laitetta ei pitäisi käyttää vierekkäin tai pinottuna toisten laitteiden kanssa, mutta jos tämä on tarpeen, SHE SHA -laitteen toimintaa tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi todellisen laitekoonpanon yhteydessä.
- Anna määräaikaishuollot ammattitaitoisen lääkintälaitteiden asentajan tehtäviksi.
- Jos laitteeseen tehdään muutoksia ilman BOWAn nimenomaisesta hyväksyntää, valmistajan takuu raukeaa.
- Sähköiskuvaaran estämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan.

## 1.4.2 Varotoimenpiteet












- Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä tuki letkua tai suodatinta. Jos jompikumpi tukkeutuu tai ilmavirtaus estyy huomattavasti, moottori/puhallin voi ylikuumentua ja aiheuttaa laitteen vikaantumisen.
- Muiden kuin BOWAn toimittamien suodattimien tai varusteiden käyttö voi aiheuttaa vaurioitumisen ja/tai estää järjestelmän toiminnan.
- Letkujen, adaptereiden ja imukoteloiden asennuksessa tulee olla huolellinen. Tässä käsikirjassa esitettyjen menettelytapojen noudattamatta jättäminen johtaa moottorin ylikuumentumiseen ja mitätöi laitteen takuun.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu nesteiden imemiseen. Jos SHE SHA -laitetta käytettäessä on mahdollisuus nesteen imeytymiseen laitteen suodattimeen, imuletkuun tulee asentaa nesteenerotin. Nesteenerottimen asennuksen laiminlyöminen voi johtaa suodattimen tukkeutumiseen ja sähköiseen vaurioon.
- SHE SHA -laitteen suodatin on vaihdettava suodattimen käyttöajan mukaisesti. SHE SHA -suodatinta, jota käytetään SHE SHA -savukaasuimurissa, ei saa käyttää suodattimille määritettyä käyttöaikaa pidempään. Suodattimen vaihtamatta jättäminen johtaa tehon heikkenemiseen ja laitteen sähkömoottorin, imupumpun ja äänenvaimennusmateriaalin likaantumiseen.
- Laite tulee asentaa niin, etteivät laitteen pohjassa sijaitsevat ilmanvaihtoaukot tukkeudu. Jos laitetta ei asenneta oikein, voi seurauksena olla tehon heikkeneminen, vaurio ja/tai järjestelmän toimimattomuus sekä takuun raukeaminen.
- Ympäristölämpötilan tulee olla käytön aikana 10 °C – 40 °C.
- Suhteellisen kosteuden tulee olla käytön aikana 10 % – 75 %.
- Ilmanpaineen tulee olla 700 hPa – 1060 hPa.
- Varastointilämpötilan tulee olla -10 °C – 60 °C.
- Suhteellisen kosteuden tulee varastoinnin aikana olla 10 % – 75 %.

SHE SHA -savukaasuimurin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia komponentteja. Anna huolto ammattitaitoisen huoltohenkilöstön tehtäväksi.

Käytä vain laitteen mukana toimitettua virtajohtoa ja kytke se aina maadoitettuun pistorasiaan.

Euroopan komissio edellyttää, että kaikki laitteeseen liittyvät vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus / merkitys
	Vaara, korkea jännite  Huomio - sähköiskuvaara, älä irrota kantta, anna ammattitaitoisen huoltohenkilöstön huollettavaksi
	Huomio
	Tyypin CF potilasosa
<b>IPX1</b>	Vesitiiviys standardin IEC 60529 mukaisesti
	Vaihtovirta
	Suojamaa, (maadoitus)
	Potentiaalintasaus
	Laitteen valmistusajankohta
	Laitteen valmistaja
	Ionisoimaton säteily
	Katso lisätietoja käyttöohjeesta
	WEEE-symboli: Täytyy kerätä jätteeksi erillään sähkö- ja elektroniikkalaitteista.

## 2. Käyttöohjeet

### 2.1 Käyttöliittymän elementit

SHE SHA -savukaasuumurin elektronisia säätimiä on helppo käyttää. Kalvopainikkeilla varustetussa ohjauspaneelissa on lmu päälle/pois päältä -kytkin, imutehon säätö, suodattimen käyttöiän ilmaisim ja huollon ilmaisvalo.



1. ON/OFF-painike
2. Oranssi valmiustila-LED
3. Vihreä LED "puhallin toiminnassa"
4. Nopeudenvaihtopainike
5. Imutehon LED-merkkivalot
6. Suodattimen käyttöajan LED-merkkivalo
7. Huolto-LED
8. Jalkakytkimen liitin



#### **!** HUOMAA

Lue kaikki ohjeet ennen varusteiden asennusta tai laitteen käyttöä. Ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai henkilövahinkoon.

- IMU PÄÄLLE ja valmiustila

- ▶ Kytke virtajohto maadoitettuun pistorasiaan ja laitteen takapaneelin liitântään
- ↺ Oranssi valmiustilan LED syttyy etupaneelissa
- ↺ Virta on kytketty päälle
- ▶ Paina ON/OFF-painiketta
- ↺ Vihreä ”puhallin toiminnassa” -LED syttyy etupaneelissa
- ↺ Imu on päällä
- ▶ Paina ON/OFF-painiketta uudelleen
- ↺ Oranssi valmiustilan LED syttyy etupaneelissa
- ↺ Imu on pois päältä
- ▶ Irrota virtajohto laitteesta tai pistorasiasta
- ↺ Päävirta on katkaistu

- IMUN SÄÄTÖ

(kalvonäppäimistö)

Imutehoa voi säätää painamalla imutehon säätöpainiketta. Aina kun painat imutehon säätöpainiketta, moottorin nopeus kasvaa. Kun imu on saavuttanut maksimitason ja painat sen jälkeen painiketta, imuteho laskee alimpaan asetukseen. Imuteho tulee säätää pienimpään asetukseen, joka käytännön kokemuksen perusteella poistaa leikkaussavun täydellisesti leikkauskohdasta.

Aina kun nopeudenvaihtopainiketta painetaan, imu vaihtuu eri virtausasetukseen (matala / keskisuuri / korkea).

- JALKAKYTKIN / ETÄOHJAUSKYTKIN

(kalvonäppäimistö)

SHE SHA -savukaasuimurin toimitukseen sisältyy myös pneumaattinen jalkakytkin ja etäohjauskytkin.

Kytke jalkakytkimen kaapeli asianomaiseen liittimeen etupaneelissa. Kun jalkakytkin on kytketty, laite voidaan kytkeä päälle ja pois päältä painamalla jalkakytkintä kerran. Käyttääksesi etäohjauskytkintä kytke se takapaneelissa olevaan liittimeen. Kiinnitä yksinapainen kaapeli etäohjauskytkimen pidikkeeseen. Savunpoistolaite käynnistää imun automaattisesti heti kun diatermialaite aktivoidaan. Lisäksi on mahdollista asettaa jälkikäyntiviive imuajan pidentämiseksi painamalla etäohjauskytkimen kellosymbolia, katso tuotteen mukana tulevat ohjeet.

- SUODATTIMEN KÄYTTÖAJAN ILMAISIN

(kalvonäppäimistö)

Kalvonäppäimistössä oleva suodattimen käyttöajan ilmaisim näyttää käytössä olevan suodattimen elinkaaren tilan. SHE SHA -savukaasuimurin suodattimen käyttöajan ilmaisim säätyy automaattisesti valittujen virtausasetusten perusteella.

Pieni virtausasetus = 35 tunnin käyttöaika Keskisuuri virtausasetus = 24 tunnin käyttöaika Suuri virtausasetus = 18 tunnin käyttöaika
---

SHE SHA -laitteen suodattimen käyttöajan ilmaisim on asetettu tehtaalla. Suodattimen käyttöajan valvonta tapahtuu täysin automaattisesti.

Suodattimen käyttöajan merkkivalot:

Asenna käyttämätön SHE SHA -suodatin laitteeseen tämän käyttöohjeen mukaisesti. Kun järjestelmä kytketään päälle, suodattimen käyttöajan ilmaisimen oranssi LED-valo syttyy ja näyttää 100 % käyttöaika. Ilmaisim etenee pystysuoraa LED-valopylvästä pitkin ja kun alimmainen LED alkaa vilkkua PUNAISENA, suodattimen tehollinen käyttöaika on umpeutunut ja suodatin on vaihdettava.

Jos suodattimen maksimikäyttöaika on saavutettu, mutta savukaasuimuria ei kytketä pois päältä tai päävirtaa ei katkaista yli kuuteen (6) tuntiin, laitetta ei enää voi aktivoida ja käyttää ennen uuden suodattimen asennusta.











- **SULAKKEET**  
(piirikortti)

Kaksi 8 A (220/240 VAC) tai kaksi 10 A varoketta (100/120 VAC) sijaitsee piirikortilla järjestelmän kotelossa. Ne suojaavat sekä järjestelmää että käyttäjää sähköisiltä vaurioilta tai loukkaantumiselta. Jos järjestelmä ylikuumenee tai sähköjärjestelmään tulee jännitepiikki, varokkeet palavat eikä järjestelmä enää toimi.

Jos huoltovalo palaa, ota yhteys BOWAn tekniseen tukeen saadaksesi huolto-ohjeita, katso luku 4 Tekninen palvelu.

- **TUKOKSENTUNNISTUS**

SHE SHA -laitteessa on tukoksetunnistusjärjestelmä, joka estää kudoksen imemisen vahingossa potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Alla olevassa taulukossa esitetyt LED-koodit kertovat, onko tukoksetunnistus käytössä vai pois käytöstä ja onko tukosta tunnistettu.

LED-ilmaisut		Selitys ja korjaustoimenpiteet
Päällä-LED	Valmiustila-LED	
		Laite valmiustilassa, tukoksetunnistus ei käytössä
		Laite valmiustilassa, tukoksetunnistus käytössä
		Laite toiminnassa, tukoksetunnistus ei käytössä
		Laite toiminnassa, tukoksetunnistus käytössä
		Laite pysähtynyt tunnistetun tukoksen takia → Laite on käynnistettävä uudelleen painamalla ON / valmiustila -painiketta tai etäohjauskytkintä.

#### Tukos tunnistettu

1. Imupumpun moottori pysähtyy
2. Vihreä puhallin päällä- ja oranssi valmiustila-LED vilkkuvat vuorotellen
3. Imu tulee käynnistää manuaalisesti painamalla ON / valmiustila -painiketta tai etäohjauskytkimen avulla

#### Tukoksetunnistuksen kytkeminen käyttöön/pois käytöstä

- ▶ Pidä nopeudenvaihtopainiketta painettuna yli 5 sekunnin ajan.
- ↻ Oranssi valmiustila-LED alkaa vilkkua, kun tukoksetunnistus on käytössä
- ↻ Oranssi valmiustila-LED lopettaa vilkkumisen, kun tukoksetunnistus ei ole käytössä

## 2.2 SHE SHA -laitteen suodatinta koskevat ohjeet

<b>BOWA-suodatin osanro 951-001</b>	
Konfigurointi	Kannettavalla tai pöytätietokoneella
SHE SHA -suodatin - moniporttisuodatin	4-vaiheinen suodatus samassa kotelossa (esisuodatin, ULPA, hiili, jälkisuodatin)
Suodatin (suodattimet)	ULPA
Hiukkaskoko, µm	0,1 – 0,2 mikronia 99,999 % suodatusteholla
Suodattimen käyttöaika	Automaattinen tehtaalla asetettu suodatinanturi
Suodattimen käyttöajan ilmaisin	Vaihto ajan perusteella



### **! HUOMAA**

**Varmista ennen suodattimien asennusta tai irrotusta, että laite on pois päältä.**

#### Suodattimen asennusohjeet:

Suodattimen asennus BOWA SHE SHA -savukaasuimuriin on nopeaa ja helppoa.

1. Ota suodatin toimituspakkauksesta ja poista kaikki suojapäällysteet. Tarkasta suodattimet kuljetus- ja varastointivaurioiden varalta. Suodatinta ei saa asentaa laitteeseen, jos siinä on merkkejä rakennevauriosta.
2. Aseta suodatin suodattimen pitimeen. Varmista, että suodatin on tiiviisti kiinni suodatinkammion pohjassa ja salpa kytkeytyy kunnolla.

**VAROITUS:** Tätä laitetta ei ole tarkoitettu nesteiden imemiseen. Jos BOWA SHE SHA -laitetta käytettäessä on mahdollisuus nesteen imeytymiseen laitteen suodattimeen, imuletkuun tulee asentaa nesteenerotin. Nesteenerottimen asennuksen laiminlyöminen voi johtaa suodattimen tukkeutumiseen ja/tai sähköiseen vaurioon.

#### Suodattimen irrotusohjeet:

1. Kun suodatin on kulunut loppuun ja se on vaihdettava, kytke savukaasuimuri pois päältä ja irrota kaikkien suodattimeen kiinnitetyt varusteiden letkut.
2. Paina suodattimen salpaa ja vedä suodatin pois savukaasuimurista ja hävitä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Suodattimen voi laittaa jätteeseen tai polttaa.
3. Puhdista laite asianmukaisella desinfiointiaineella ennen kuin otat sen uudelleen käyttöön. Noudata uuden suodattimen huolto- ja asennusohjeita.

**HUOMIO:** Muiden kuin BOWAn toimittamien suodattimien tai varusteiden käyttö voi aiheuttaa järjestelmän vaurioitumisen ja/tai estää järjestelmän toiminnan sekä aiheuttaa takuun raukeamisen.

**VAROITUS:** Suodatin on vaihdettava, kun suodattimen käyttöään ilmaisimessa vilkkuu punainen LED (vaihda). Suodattimen vaihtamatta jättäminen johtaa tehon heikkenemiseen ja laitteen sähkömoottorin, imupumpun ja äänenvaimennusmateriaalin likaantumiseen, tai estää savukaasuimurin toiminnan.



## 2.3 Asennus ja käyttö

SHE SHA -savukaasuimuria käytetään seuraavasti:

1. Asenna suodatin.
2. Kytke virtajohto laitteen takapaneelin liittimeen. Kytke virtajohdon pistotulppa asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Reititä virtajohto niin, että se minimoi käyttäjien ja potilaiden mahdollisen kompastumisvaaran tai puristumisvaaran, joka voisi aiheuttaa sähköiskun.
3. Kytke etäohjauskytkin joko laitteen takapaneelin liittimeen ja kiinnitä yksinapaiset kaapelit etäohjauskytkimen pidikkeeseen tai kytke jalkakytkimen letku soveltuvaan etupaneelin liittimeen. Reititä jalkakytkimen tai etäohjauskytkimen letku niin, että se minimoi käyttäjien ja potilaiden mahdollisen kompastumisvaaran tai puristumisvaaran, joka voisi aiheuttaa epäluotettavan toiminnan.
4. Varmista, että imuletku on tiiviisti suodattimen tuloliitännässä. Reititä letku niin, että se minimoi käyttäjien ja potilaiden mahdollisen kompastumisvaaran.
5. Käynnistä laite:
  - a. painamalla kalvonäppäimistön IMU PÄÄLLE/POIS -kytkintä
  - b. painamalla ja vapauttamalla jalkakytkin (jos kytkettynä), tai
  - c. aktivoimalla diatermiainstrumentin CUT tai COAG -toiminto (jos etäohjauskytkin on kytkettynä).
6. Valitse haluamasi imutehon asetus painamalla nopeudenvaihtopainiketta, kun laite on päällä. Savukaasuimurin synnyttämä melu voidaan minimoida valitsemalla matalin imuteho, joka poistaa tehokkaasti leikkaussavun leikkauskohdasta.
7. Kytke laite pois päältä:
  - a. painamalla kalvonäppäimistön IMU PÄÄLLE/POIS -kytkintä
  - b. painamalla ja vapauttamalla jalkakytkin (jos kytkettynä), tai
  - c. vapauttamalla diatermiainstrumentin CUT tai COAG -painike (jos etäohjauskytkin on kytkettynä).
8. Vaihda suodatin, kun suodattimen käyttöajan ilmaisimessa vilkkuu punainen LED (0 % käyttöaikaa jäljellä). Suodattimen vaihdon laiminlyöminen vaikuttaa järjestelmän tehoon.


## 2.4 SHE SHA -savukaasuimurin tekniset tiedot

Erittelyt	
Mallinumero	950-001
Suurin virtausasetus (CFM-U.S.) Vakioletkun sisä-Ø	22 mm (7/8") - 708 LPM (25 CFM)
	9,5 mm (3/8") - 130 LPM (4.5 CFM)
	6,4 mm (1/4") - 57 LPM (2 CFM)
Mitat (K x L x S)	152 mm x 279 mm x 394 mm
Paino	4,4 kg (5,5 kg suodattimen kanssa)
Melutaso dBA	maks. 55,0 dBA
Pneumaattinen jalkakytkin	Vakio
Etäohjauskytkin	KYLLÄ
Turvallisuusominaisuudet	UL-luokitettu
	CE-merkitty
	Sulakesuojaus
Näyttö	LED
	Suodattimen tila
	Virtaama
	Huolto tarpeen
Käyttöjännite	220/240 V AC, 100/120 V AC
Taajuus, automaattinen tunnistus	50/60 Hz
Virtaaman säätö	Kyllä
Moottori	1000 W ± 10 %
Moottorin staattinen imu	25,69 kPa (6,5 mm kuristin)

## 2.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus IEC 60601-1-2 mukaisesti

<b>Ohjeita ja valmistajanvakuutus – sähkömagneettinen häiriösäteily</b>		
SHE SHA -savukaasuumuri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka kuvataan seuraavassa. SHE SHA -laitetta käyttävän asiakkaan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
<b>Häiriösäteilytesti</b>	<b>Yhteensopivuus</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
RF-häiriösäteily CISPR 11	Ryhmä 1	SHE SHA käyttää RF-energiaa vain sisäisissä toiminnoissaan. Siksi sen RF-häiriösäteily on hyvin pieni eikä sen odoteta aiheuttavan häiriöitä lähiympäristöön.
RF-häiriösäteily CISPR 11	Luokka A	SHE SHA sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, pois lukien asuintilat sekä tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoninen häiriösäteily IEC 61000-3-2	Luokka A	Ei sovellettavissa.
Jännitevaihtelut / ”räpsyt” IEC 61000-3-3	Luokka A	Ei sovellettavissa.

<b>Ohjeita ja valmistajanvakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto</b>			
SHE SHA on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka kuvataan seuraavassa. SHE SHA -laitetta käyttävän asiakkaan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 Testitaso</b>	<b>Vaativuuden täyttymistaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
Staattinen sähkö (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puu-, betoni- tai laattapintaiset. Jos lattianpäällyste on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV voimalinjoille ±1 kV tulo/lähtölinjoille	±2 kV voimalinjoille ±1 kV tulo/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liikekiinteistö- tai sairaalaympäristöä.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitallassa ±2 kV yleisessä tilassa	±1 kV differentiaalitallassa ±2 kV yleisessä tilassa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liikekiinteistö- tai sairaalaympäristöä.
Jännitteenlaskut, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut tulolinjoissa. IEC 61000-4-11	<0 % $U_T$ 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°  0 % $U_T$ (60 % lasku $U_T$ ) 1 jakson ajan  70 % $U_T$ 25/30 jakson ajan  Yksivaiheinen: 0° 0° / $U_T$ : 250/300 jaksoa	<0 % $U_T$ 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°  0 % $U_T$ (60 % lasku $U_T$ ) 5 jakson ajan  70 % $U_T$ 25/30 jakson ajan  Yksivaiheinen: 0° 0° / $U_T$ : 250/300 jaksoa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liikekiinteistö- tai sairaalaympäristöä. Jos SHE SHA -laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten yhteydessä, on suositeltavaa käyttää laitteen tehollähteenä UPS-laitetta tai akkua.
Tehotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jännitteen taajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on tyypillinen sijainnille tyypillisessä liikekiinteistö- tai sairaalaympäristössä.

<b>Ohjeita ja valmistajanvakuutus – sähkömagneettinen häiriösäteily</b>			
SHE SHA on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka kuvataan seuraavassa. SHE SHA -laitetta käyttävän asiakkaan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 Testitaso</b>	<b>Vaatimusten täyttymistaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
Säteilevä RF IEC 61000-4-3  Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 V/m  80 MHz – 2,7 GHz  80 % AM / 1 kHz  3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms ISM-taajuusalueilla 0,15 – 80 MHz 80 % AM / 1 kHz	3 V/m  3 Vrms	Kannettavia ja mobiileja radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää 30 cm:n sisällä mistäkään BOWA SHE SHA -savunpoistoyksikön osasta, johdot mukaan lukien.  Kentänvoimakkuuksien kiinteistä RF-lähetimistä, kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen <sup>a</sup> perusteella, tulee olla pienempiä kuin vaatimusten täyttymistaso kullakin taajuusalueella <sup>b</sup> .  Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi ilmetä häiriöitä:  



**! HUOM. 1**

80 MHz:n ja 800 MHz:n alueilla korkeampi taajuusalue on voimassa.

---



**! HUOM. 2**

**Nämä ohjeet eivät koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorboituminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.**

---

<sup>a</sup> Kentänvoimakkuuksia kiinteistä lähettimistä, kuten radioasemista (matkapuhelin/langaton) sekä radiopuhelimista, radioamatöörilaitteista, AM- ja FM-radiolähteyksistä ja TV-lähteyksistä ei voida ennakoida tarkasti teoriapohjalta. Kiinteiden radiolähtimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvoimiseksi tulisi harkita tutkimusta kohteessa. Jos mitattu kentänvoimakkuus SHE SHA -laitteen käyttöpaikalla ylittää yllä mainitun sallitun RF-tason, laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, esimerkiksi SHE SHA -laitteen asennon tai paikan vaihtaminen.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

## 3. Huolto

### 3.1 Yleiset huoltotiedot

Tämä luku sisältää ohjeet BOWAn SHE SHA -savukaasuimurin säännönmukaisesta ylläpidosta. Koska järjestelmä on suunniteltu ja valmistettu vaativien teollisuusstandardien mukaisesti, suosittelemme antamaan määräaikaishuollon ja suorituskykytestauksen ammattitaitoiselle lääkintälaitteiden asentajalle turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

### 3.2 Puhdistus

Irrota pistotulppa pistorasiasta. Pyyhi laite vain sellaisilla puhdistus- ja desinfiointiaineilla, jotka on käyttömaassa hyväksytty pintojen puhdistamiseen. Kuivaa pyyhkimällä kuivalla liinalla. Ei saa höyrysteriloida.

### 3.3 Määräaikaistarkastus Turvallisuustarkastus

Turvallisuustarkastukset on tehtävä vuosittain  
Niiden tulee sisältää seuraavat tarkastukset:

- Virtajohdon kunto.
- Pistotulpan ja virtaliitäntämoduulin kunto.
- Suodattimen tuloliitäntän tiiviys, puhtaus ja vaurioitumattomuus.
- Järjestelmän näkyvät ulkoiset tai sisäiset vauriot.



Jos kansallisissa säädöksissä määritellään lyhyemmät turvallisuustarkastusvälit, niitä on noudatettava.

---

- ▶ Laitteen ja varusteet saa tarkastaa vain henkilö, jolla on tarvittava koulutus, osaaminen tai kokemus ja joka osaa suorittaa tarkastuksen itsenäisesti.
- ▶ Turvallisuustarkastuksessa on noudatettava maakohtaisia sääntöjä ja määräyksiä.

Testaaja dokumentoi tarkastuksen tulokset ja mitatut arvot huoltokäsikirjassa olevan testauspöytäkirjan mukaisesti. Jos sinulla ei ole huoltokäsikirjaa, ota yhteys jälleenmyyjään tai johonkin jäljempänä olevista huolto-osoitteista.

Jos havaitaan vakavia poikkeamia testauspöytäkirjan arvoista tai jos määritellyt enimmäisarvot ylitettiin:

- ▶ Lähetä laite huoltoon, katso luku Tekninen palvelu.

### 3.4 Korjaukset



#### **! HUOMAA**

**Omatoimisten korjausten tai muutosten tekeminen lääkintälaitteeseen voi vaurioittaa laitetta!**

- ▶ Jos laite tarvitsee korjausta, ota yhteys luvussa 4 ilmoitettuun huolto-osoitteeseen.
- ▶ Älä koskaan tee korjauksia itse.

BOWA vastaa turvallisuudesta ja luotettavuudesta seuraavissa olosuhteissa:

- Kaikkia tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita, jotka koskevat asennusta ja tarkoitettua mukaista käyttöä, on noudatettu.
- Ainoastaan BOWAn valtuuttamat henkilöt ovat tehneet muutoksia, korjauksia, uusia asetuksia ja vastaavia toimenpiteitä.
- Toimenpidehuoneen sähköasennukset täyttävät paikalliset vaatimukset ja lakisääteiset määräykset.

### 3.5 Järjestelmän vianmääritys – ks. alla.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
1. Savukaasuimuri on päällä, mutta imu on minimaalinen tai sitä ei ole ollenkaan.	1. Suodatin ei ole tiiviisti paikallaan. 2. Suodatin on tukossa. 3. Imuletku tai -putki on tukossa. 4. Moottori/puhallin on jumittunut.	1. Asenna suodatin uudelleen, paina lujasti paikalleen ja varmista, että salpa lukittuu kunnolla. 2. Vaihda suodatin alkuperäiseen BOWA-suodattimeen. 3. Vaihda imuletku tai -putki alkuperäiseen BOWA-tuotteeseen. 4. Ota yhteys BOWAn tekniseen palveluun
2. Savukaasuimuri ei toimi, vaikka IMU PÄÄLLE -painiketta on painettu.	1. Laitetta ei ole kytketty pistorasiaan. 2. Sulakkeet palaneet. 3. Elektroniikkavika. 4. Suodattimen käyttöikä on umpeutunut tai asennettuna on väärä suodatin.	1. Tarkasta pistorasia ja virtaliitin laitteen takapaneelissa. 2. / 3. Ota yhteys BOWAn tekniseen palveluun 4. Vaihda suodatin alkuperäiseen BOWA SHE SHA -suodattimeen.



---

## 4. Tekninen palvelu

Ota yhteys seuraavaan huoltokeskukseen huolto- ja korjaustöitä varten:

BOWA MEDICAL  
BOWA-electronic GmbH & Co. KG  
Heinrich-Hertz Straße 4-10  
72810 Gomaringen, Germany

Puhelin: +49 7072-6002-0  
Fax: +49 7072-6002-33

S-posti: [service@bowa-medical.com](mailto:service@bowa-medical.com)  
Tai käy verkkosivuillamme: [www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com)

# 1 Systembeskrivning

## 1.1 Introduktion

BOWA SHE SHA system för rökgasutsugning är avsedda för utsugning och filtrering av operationsrök och aerosoler som uppkommer vid användning av kirurgiska apparater på vävnad, som t.ex. laser, elkirurgiska system och ultraljudsutrustning.

SHE SHA-systemen för rökgasutsugning är utrustade med en kraftig vakuummotor med högt och lågt flöde. Den extra tysta motorn suger ut kirurgisk rök från operationssalen genom vakuumslangen där SHE SHA-filtret används för att bearbeta den kirurgiska röken genom att antal filter. Här används ett enkelt engångsfilter för att förenkla installationen och demonteringen vid filterbyte. Detta filter är helt inneslutet för att skydda personalen mot möjlig kontaminering vid filterbytet. BOWA SHE SHA-filter innehåller fyra olika steg för att filtrera röken.

Det första filtersteget är ett förfilter som har till uppgift att fånga upp och avlägsna grova partiklar och vätska.

Det andra filtersteget är ett ULPA (Ultra Low Penetration Air) - filter, vars patenterade (U.S. Patent #5874052) ultramoderna konstruktion fångar upp partiklar och mikroorganismer från 0,1 till 0,2 mikron med en tillförlitlighet på 99,999%.

Det tredje filtersteget innehåller ett aktivkolfilter av hög kvalitet som har utvecklats för att avlägsna och absorbera lukt och toxiska gaser som uppkommer vid kraftig uppvärmning av biologisk vävnad. Dessa skadliga gaser kan utgöra en hälsorisk för medicinsk personal som utsätts för dessa under längre perioder. Den aktiva kol som används i SHE SHA-systemen för rökgasutsugning avlägsnar i första hand toxiska organiska gaser snarare än vattenånga och tar på så sätt bort lukt på ett optimalt sätt.

Det fjärde filtersteget är ett expanderande skumgummi som förhindrar att små partiklar från det aktiva kolet tränger ut ur filtret.

De elektroniska manöverelementen på frontplattan på SHE SHA-rökgasutsugen är utformade på ett användarvänligt sätt och förenklar idrifttagandet och betjäningen av apparaten. Läs kapitel 2.0 för användarföreskrifter.

## 1.2 Kontroller

Vi har ingående kontrollerat SHE SHA-rökgasutsugen och vi testade denna på fabriken innan leveransen. Var god kontrollera apparaten innan du tar den i drift för att säkerställa att inga skador uppkom under transporten. Vid synliga skador kontaktar du vår tekniska support, se kapitel 4 kundtjänst.

Jämför även de bifogade tillbehördelarna och jämför med nedanstående tillbehörslista. Om någon del skulle saknas kontaktar du BOWA:s kundtjänst om detta.

Standardtillbehör:

- Bruksanvisning
- Nätsladd
- Pneumatisk fotomkopplare
- Aktiveringssensor

Kontakta BOWA:s kundtjänst om du vill köpa någon av följande tillbehördelar:

- Ersättningsfilter
- Slangar, rör, adapter, pennor & övriga tillbehör

### 1.3 Information om driften

Den information som ingår i detta avsnitt har som syfte att hjälpa användaren att utföra kontroller av reglertekniska ändamål. Denna information är relaterad till produktens användning både i det egna landet och internationellt:

1. BOWA SHE SHA-rökgasutsug motsvarar de elektriska specifikationerna enligt IEC 60601-1 för följande system:
 

220/240 VAC	50/60 Hz
100/120 VAC	50/60 Hz
2. Skyddsklass mot elektriska stötar: Klass I
3. Skyddsklass mot elektriska stötar, användningsdel av typ CF
4. Skyddsklass mot inträngande vatten: IPX1
5. Steriliserings- eller desinfektionsmetod som BOWA rekommenderar:  
*Skilj enheten från elnätet. Torka av enheten med en fuktig duk med en mild desinfektionslösning eller såpvatten. Torka av med en torr duk. Sterilisera inte med ånga.*
6. Säkerhet vid användning i närvaro av lättantändliga blandningar av anestesimedel med luft, syrgas eller kväveoxid: Inte lämplig
7. Driftsläge (UL 60601-1, stycke 5.6): Kontinuerlig
8. Styrenhetens säkringar ska underhållas av en auktoriserad BOWA-medarbetare enligt följande:  
 220/240 VAC, 50/60 Hz och 8 Amp 250 Volt säkring (trög), (F1,F2)  
 100/120 VAC, 50/60 Hz och 10 Amp 250 Volt säkring (trög), (F1,F2)
9. Detta system kräver att du beaktar särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras i enlighet med informationen om EMV i denna anvisning.
10. Detta system är en mobil HF-kommunikationsenhet som kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
11. När detta system testades fastställdes att detta uppfyller gränserna för en digital apparat av klass A i enlighet med avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser erbjuder ett rimligt skydd mot skadlig interferens om utrustningen används i en kommersiell miljö. Denna utrustning alstrar och använder energi med höga frekvenser och kan utstråla denna, och det är möjligt att denna kan orsaka skadlig interferens för högfrekvensanslutningar om du inte installerar och använder utrustningen i enlighet med bruksanvisningen. Om du använder apparaten i bostadsområden kan detta orsaka skadlig interferens. I sådana fall ansvarar användaren för ev. uppkomna kostnader på grund av interferens.
12. Detta system fungerar under följande högfrekvensvillkor: RX modulering: kodad impulsbredd, AM 100 % modulering  
 TX frekvenser: Manchesterkodning,  
 $A = fc = / -423.75 \text{ kHz}$ ,  $B = fc +/- 484.29 \text{ kHz}$   
 Lågbit: Övergång A till B  
 Högbit: Övergång B till A
13. För att isolera apparaten från elnätet drar du ut nätsladden från kontakten vid apparaten eller stickdosan. Placera apparaten på så sätt att du lätt kan dra ut nätsladden.
14. Potentialutjämningsens ledning: Anslutningen för Potentialutjämningsen finns på baksidan. Ledningen uppfyller kraven i IEC 60601-1 (2005).

SHE SHA-rökgasutsuget samt samtliga filter är inte avsedda att komma i kontakt med patienterna.

## 1.4 Försiktighetsåtgärder och varningsinformation



Var god beakta att du måste läsa och förstå innehållet för alla försiktighetsåtgärder och varningsinformation innan du använder utrustningen.

### 1.4.1 Varningsinformation

- Läsa noga igenom denna handbok och gör dig förtrogen med innehållet innan du använder apparaten.
- Testa denna apparat före varje kirurgiskt ingrepp. Vi testade noga denna produkt innan vi skickade iväg den.
- Dra ut enhetens stickkontakt ur stickdosan innan du kontrollerar systemets komponenter.
- SHE SHA-systemet är endast avsett och lämpligt för sådan användning som anges i bruksanvisningen.
- Utsugningen av rökgaser alstrar ett kraftigt vakuum. Anpassa luftflödet och pennans eller slangens ingångsände för att undvika skador på patienten eller att kirurgiska material eller prover sugts upp.
- När rökgasutsugningen är aktiverad och luftflödet är inställt på en hög hastighet kan detta orsaka plötslig kraftig uppsugning. Kontrollera inställningarna för luftflödet innan du aktiverar utsugningen av rökgaser för att undvika skador på patienten eller att kirurgiska material eller prover sugts upp. Eller aktivera igentäppningsskyddet för att förhindra detta, se kapitel 2.1. igentäppningsskydd.
- För att öka patientsäkerheten får slangen eller pennan inte komma i direkt kontakt med vävnaden. I annat fall kan detta orsaka personskador hos patienten.
- Du måste avfallshandera det kompletta BOWA SHE SHA-filtret och tillbehöret. Källsortera avfallet i enlighet med lokala föreskrifter och de regler som gäller på din vårdinrättning. Du kan lämna filtren till återvinningen eller förbränna dem beroende på den metod som används på din vårdinrättning.
- Dra nätsladden, fotpedalens kabel, rökgasutsugningens slang och aktiveringssensorns kabel på så sätt att det inte uppkommer någon snubblingsrisk eller att kabeln kläms av.
- Använd inte apparaten om det förekommer lättantändliga eller explosiva gaser.
- Apparaten är endast avsedd att användas av medicinsk personal. Denna utrustning kan orsaka högfrekvensinterferens eller avbryta funktioner på närliggande apparater. Ev. måste du utföra förebyggande åtgärder som t.ex. vända på SHE SHA, ändra dess läge eller skärma av uppställningsplatsen.
- Om du använder andra tillbehör delar än de som anges av BOWA eller som saluförs av BOWA som reservdelar för inre komponenter kan detta medföra större utsläpp eller lägre störhållfasthet på SHE SHA.
- Använd inte apparaten i närheten av eller på andra apparater. Om det ändå är nödvändigt att använda den i närheten av eller på andra apparater, måste du kontrollera att SHE SHA fungerar normalt i denna konfiguration innan du börjar att använda apparaten.
- Låt kvalificerad medicinteknisk personal utföra det återkommande underhållet på apparaten.
- Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen godkänts av BOWA, kan medföra att användarens certifikat för att använda utrustningen upphör att gälla.
- För att förhindra risken för strömstöt får du endast ansluta apparaten till en jordad stickdosa.

## 1.4.2 Försiktighetsåtgärder












- Denna apparat får endast användas av eller under tillsyn av en läkare.
- Blockera inte slangen eller filtret. Om slangen eller filtret är igentäppta eller delvis blockeras, kan motorn/fläkten överhettas och enheten bortfalla.
- Om du använder andra filter eller tillbehör delar som inte saluförs av BOWA kan detta orsaka skador på systemet och/eller medföra att systemet inte fungerar korrekt.
- Iaktta särskild försiktighet när du installerar slangar, adaptrar och sugbehållare. Om du inte beaktar de åtgärder som beskrivs i denna handbok, kan detta medföra att motorn överhettas. Ev. skador omfattas i så fall inte av garantin.
- Denna apparat är inte avsedd för att suga upp vätska. Om du räknar med att suga upp vätska via filtret eller SHE SHA-systemet, måste du installera en uppsamlingsbehållare för vätska i slangsystemet. Om du inte installerar någon uppsamlingsbehållare för vätska kan detta orsaka att filtret blockeras och/eller skador på elsystemet.
- Byt SHE SHA-filter beroende på filtrets livslängd. Använd inte de filter som du använder på SHA-rökgasutsuget längre än den tid som är specificerad för alla filter. Om du inte byter ut filtret i tid kan detta medföra försämrade prestanda och kontaminering av enhetens elmotor, vakuumpump och ljuddämpningsanordning.
- Placera apparaten på en plan, jämn yta och alla fyra (4) fötter ska hela tiden ha kontakt med underlaget. Om du inte installerar enheten korrekt, kan detta medföra försämrade prestanda och skador och/eller att systemet inte fungerar korrekt samt att garantin upphör att gälla.
- Omgivningstemperaturen under drift ska hållas mellan 10°C och 40°C.
- Den relativa luftfuktigheten under drift ska hållas mellan 10 % och 75 %.
- Lufttryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa.
- Omgivningstemperaturen vid lagring mellan -10°C och 60°C.
- Relativ luftfuktighet vid lagring 10 % till 75 %.

SHA-rökgasutsuget har inga delar som måste underhållas av användaren. Låt kvalificerad underhållspersonal underhålla apparaten.

Använd endast apparaten tillsammans med den bifogade nätsladden och anslut endast apparaten till ett jordat eluttag.

Europeiska kommissionen kräver att alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med apparaten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Förklaring av symboler

Symbol	Beskrivning/betydelse
	Fara högspänning Varning, risk för strömstötar. Ta inte av locket, låt kvalificerad underhållspersonal underhålla apparaten.
	Varning: Beakta bifogade dokument (handbok)
	Användningsdel av typ CF
IPX1	Skydd mot inträngande vatten så som anges i IEC 60529
	Växelström
	Skyddsjord (massa)
	Potentialutjämning
	Märkt med apparatens tillverkningsdatum
	Märkt med apparatens tillverkare
	Icke joniserande strålning
	Beakta anvisningarna
	WEEE-symbol: Kräver separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning.

## 2 Användarföreskrifter

### 2.1 Manöverelement

De elektroniska manöverelementen på SHA-rökgasutsuget är tydliga och enkla att betjäna. På folieknappsatsen sitter På-/Av-strömbrytaren, knapparna för regleringen av sugkraften, indikatorn för filtrets livslängd samt underhållsindikatorlampan.



1. På-/Av-strömbrytare
2. Orangefärgad standby-LED-indikator
3. Gröna "Fläkt-på"-LED-indikator
4. Sugeffekt-knapp
5. Utsugningssteg
6. LED-indikator för filtrets livslängd
7. Underhållslampa
8. Fotomkopplarens kontakt



### **!** OBSERVERA

Läs igenom alla anvisningar innan du monterar tillbehörsdelar eller tar apparaten i drift. I annat fall riskerar du skador på apparaten och/eller personskador hos personalen.

- UTSUG PÅ & Standby
  - ▶ Anslut nätsladden till ett jordat eluttag och till ingången på apparatens baksida.
    - ↪ Den orangefärgade Standby-LED-indikatorn på manöverfältet tänds.
    - ↪ Apparaten är ansluten till elnätet.
  - ▶ Tryck på På-/Av-strömbrytaren.
    - ↪ Den gröna "Fläkt-på"-LED-indikatorn på manöverfältet tänds.
    - ↪ Utsugningen är aktiverad.
  - ▶ Tryck åter på På-/Av-strömbrytaren.
    - ↪ Den orangefärgade Standby-LED-indikatorn på manöverfältet tänds.
    - ↪ Utsugningen är inaktiverad.
  - ▶ Dra ut nätsladden från apparaten eller eluttaget.
    - ↪ Apparaten är bortkopplad från elnätet.

- **UTSUGSKONTROLL**

(folieknappsatsen)

Du kan justera den volym som sugts ut genom att trycka på sugeffektknappen. För varje gång som du trycker på sugeffektknappen, ökar motorens varvtal. När utsuget har uppnått den högsta effekten, återställs utsuget till den lägsta effekten när du trycker på knappen. Ställ utsuget till det lägsta steg med vilket du kan avlägsna kirurgisk rök från operationssalen. Varje gång du trycker på pilknappen ändrar du utsugets effekt (låg/medel/hög).

- **FOTOMKOPPLAREAKTIVERINGSSENSOR**

(folieknappsats)

SHE SHA-systemet levereras med en pneumatisk fotomkopplare och en aktiveringssensor.

Anslut fotomkopplarens anslutning till motsvarande uttag på frontplattan och anslut aktiveringssensorns anslutning till uttaget på apparatens baksida. När fotomkopplaren är inkopplad kan du slå på eller stänga av apparaten genom att trampa på pedalen. Anslut aktiveringssensorn till motsvarande uttag på apparatens baksida och fäst en monopolär kabel på aktiveringssensorns klämma för att använda denna. Så snart som en elektrokirurgisk aktivering utförs startas utsuget automatiskt. Du kan även ställa in en tidsfördröjning genom att trycka på klocksymbolen, vilket förlänger utsugningstiden. Du hittar fler anvisningar om hur du använder aktiveringssensorn i bruksanvisningen som bifogats till produkten.

- **INDIKATOR FÖR FILTRETETS LIVSLÄNGD**

(folieknappsats)

Indikatorn för filtrets livslängd på folieknappsatsen visar status för det använda filtrets livslängd.

Indikatorn för filtrets livslängd på SHE SHA-rökgasutsuget sker automatiskt enligt de valda flödesinställningarna.

Låg flödesinställning = 35 timmar filterlivslängd
Medel flödesinställning = 24 timmar filterlivslängd
Hög flödesinställning = 18 timmar filterlivslängd

Indikatorn för filtrets livslängd på SHE SHA-rökgasutsuget ställs in på fabriken. Tidsinställningen av filtrets livslängd sker automatiskt.

#### Läsa av indikatorn för filtrets livslängd:

Montera ett icke använt SHE SHA-filter i systemet i enlighet med monteringsanvisningarna i denna handbok. Om systemet är påslaget lyser den orangefärgade översta LED-indikatorn på den vänstra sidan vilket indikerar att filtrets livslängd är 100 %. Indikeringen består av flera horisontellt placerade LED-indikatorer och den nedersta LED-indikatorn blinkar slutligen rött när filtrets livslängd har passerats och måste bytas ut.

Om den maximala livslängden har passerats och rökgasutsuget inte har stängts av eller kopplats bort från elnätet i mer än sex (6) timmar, måste du montera ett nytt filter för att aktivera rökgasutsuget och göra systemet driftsklart.

- **SÄKRINGAR**

(styrenhet)











Det sitter två 8 AMP-säkringar (220/ 240 VAC) eller två 10 AMP-säkringar (100/ 120 VAC) på styrenheten i systemets hus. De skyddar systemet mot elfel och användarna mot risker på grund av elektrisk ström. Om systemet överhettas eller elsystemet utsätts för överspänning utlöses säkringarna och systemet stängs av.

Om underhållslampan tänds, kontaktar du BOWA:s tekniska support för underhållsanvisningar, se kapitel 4. Teknisk support.



- ISENTÄPPNINGSSKYDD

SHE SHA-systemet har en funktion som upptäcker igentäppning för att undvika icke önskad uppsugning av vävnad och säkerställa maximal patientsäkerhet. LED-indikatorernas koder i följande tabell indikerar om igentäppningsskyddet är aktivt eller inaktivt och om systemet har upptäckt igentäppning.

LED-koder		Innebörd och korrigeringsåtgärder
På-LED	Standby-LED	
		Apparaten i Standby, igentäppningsskyddet inaktivt.
		Apparaten i Standby, igentäppningsskyddet aktivt.
		Apparaten är i drift, igentäppningsskyddet inaktivt.
		Apparaten är i drift, igentäppningsskyddet aktivt.
		Apparaten stoppades för att systemet upptäckte igentäppning. → Du måste starta om systemet. Tryck på På-/Standby-strömbrytaren eller aktiveringssensorn.

Igentäppning upptäcktes.

1. Sugmotorn stoppas.
2. Den gröna "Fläkt-på"-LED-indikatorn och den orangefärgade Standby-LED-indikatorn blinkar växelvis.
3. Du måste starta utsuget manuellt genom att trycka på På-/Standby-strömbrytaren eller aktiveringssensorn.

Aktivera/inaktivera igentäppningsskyddet

- ▶ Håll pilknappen intryckt i mer än 5 sekunder.
- ↺ Den orangefärgade Standby-LED-indikatorn börjar att blinka när igentäppningsskyddet är aktiverat.
- ↺ Den orangefärgade Standby-LED-indikatorn slutar att blinka när igentäppningsskyddet är inaktiverat.

## 2.2 SHE SHA filteranvisningar

<b>BOWA filter REF 951-001</b>	
Konfiguration	Bärbar eller bordapparat
SHE SHA filter - multipelanslutningsfilter	4-stegsfiltrering i ett enda hölje (förfilter, ULPA, kol, efterfilter)
Filter	ULPA
Partikelstorlek i µm	0,1 till 0,2 med 99,999 % noggrannhet
Filtrets livslängd	Automatisk fabriksinställd filtersensor
Indikator för filtrets livslängd	Byte vid fasta intervall



### **! OBSERVERA**

**Säkerställ att systemet är avstängt innan du monterar eller demonterar ett filter.**

#### ANVISNINGAR FÖR MONTERINGEN AV FILTRET:

Det går snabbt och enkelt att montera filter för BOWA rökgasutsuget.

1. Ta ut filtret ur transportlådan och källsortera skyddsförpackningen. Kontrollera alla filter avseende skador vid transport eller lagring. Montera inga filter som uppvisar synliga tecken på skador på konstruktionen.
2. Sätt fast filtret i filterfästet. Säkerställ att filtret sitter fullständigt på botten av filterkammaren och att klämman sitter ordentligt fast.

**VARNINGSinFORMATION:** Denna apparat är inte avsedd för att suga upp vätska. Om du räknar med att suga upp vätska via filtret eller SHE SHA-systemet, måste du installera en uppsamlingsbehållare för vätska i slangsystemet. Om du inte installerar någon uppsamlingsbehållare för vätska kan detta orsaka att filtret blockeras och/eller skador på elsystemet.

#### Anvisningar för demonteringen av filtret:

1. När filtret är förbrukat och måste bytas ut, stänger du av rökgasutsuget. Koppla sedan bort alla tillbehörsslangar som är anslutna till filtret.
2. Tryck på filterklämman och dra ut filtret ur rökgasutsuget och avfallshantera detta i enlighet med de regler som gäller på din vårdinrättning. Du kan återvinna eller förbränna filtret.
3. Rengör enheten med ett lämpligt desinfektionsmedel innan du använder den igen. Följ de respektive anvisningarna för underhåll och montering av det nya filtret.

**OBSERVERA:** Om du använder andra filter eller tillbehörsdelar som inte saluförs av BOWA kan detta orsaka skador på systemet och/eller medföra att systemet inte fungerar korrekt samt att garantin upphör att gälla.

**VARNINGSinFORMATION:** Du måste byta ut filtret om den röda LED-indikatorn på indikatorn för filtrets livslängd lyser. Om du inte byter ut filtret i tid kan detta medföra försämrade prestanda och kontaminering av systemets elmotor, vakuumpump och ljuddämpningsanordning eller att rökgasutsuget bortfaller.

## 2.3 Idrifttagande och drift

Drift av SHE SHA rökgasutsuget:

1. Montera filtret.
2. Anslut nätsladdens apparatände till kontakten på apparatens baksida. Anslut nätsladdens stickkontakt till ett motsvarande jordat eluttag. Dra nätsladden på så sätt att inte användaren eller patienten kan snubbla över denna eller att kabeln kläms av vilket kan orsaka elektriska stötar.
3. Anslut antingen aktiveringssensorns kabel till kontakten på apparatens baksida och placera de monopolära kablarna på aktiveringssensorns klämma eller anslut fotomkopplarens kabel till rätt kontakt på apparatens framsida. Dra fotomkopplarens eller aktiveringssensorns kabel så att inte användaren eller patienten kan snubbla över denna eller att denna kläms av, vilket kan medföra driftstörningar.
4. Säkerställ att utsugsslangen sitter ordentligt fast i filteringången. Dra slangen på så sätt att inte användaren eller patienten kan snubbla över denna.
5. Aktivera apparaten genom att du
  - a. trycker på utsug - På- /avknappen på folieknappsatsen,
  - b. trampar på fotomkopplaren och släpper upp den igen (om den är ansluten) eller
  - c. aktiverar CUT (snitt) eller COAG (koagulering) på den elektrokirurgiska pennan (om aktiveringssensorn är ansluten).
6. Ställ in den önskade utsugseffekten genom att du trycker på pilknapparna när apparaten är aktiverad. Genom att välja den lägsta utsugseffekt som krävs för att effektivt rengöra operationsområdet från kirurgisk rök kan du minimera det buller som alstras av rökgasutsugets drivenhet.
7. Inaktivera enheten genom att du
  - a. trycker på utsug - På- /avknappen på folieknappsatsen,
  - b. trampar på fotomkopplaren och släpper upp den igen (om den är ansluten) eller
  - c. släpper CUT- eller COAG-knappen på den elektrokirurgiska pennan (om aktiveringssensorn är ansluten).
8. Byt ut filtret om den röda LED-indikatorn på indikatorn för filtrets livslängd lyser (0 % återstående livslängd). Om du inte byter ut filtret försämras systemets funktionsförmåga.

## 2.4 Tekniska uppgifter

<b>Effekt</b>	
Modellnummer	950-001
Maximal flödesinställning Standardslang I.D.	22 mm (7/8") - 708 LPM (25 CFM)
	9,5 mm (3/8") - 130 LPM (4,5 CFM)
	6,4 mm (1/4") - 57 LPM (2 CFM)
Mått (H x B x T )	152 mm x 279 mm x 394 mm (6" x 11" x 15,5")
Vikt	4,4 kg (5,5 kg inkl. filter)
Ljudnivå, dBA	max. 55,0 dBA
Pneumatisk fotomkopplare	Standard
Aktiveringssensor	Ja
Säkerhet	UL-klassificering
	CE-märkning
	Säkringsskydd
Indikering	LED
	Filterstatus
	Flödesnivå
	Underhåll krävs
Tillgänglig spänning	220/240 VAC, 100/120 VAC
Frekvens, automatisk identifiering	50/60 Hz
Variabel flödeskontroll	Ja
Motor	1000 W $\pm$ 10%
Motor statiskt utsug	25,69 kPa (6,5 mm öppning)


## 2.5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2

<b>Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk emission</b>		
Rökgasutsuget SHE SHA är avsett för drift i en elektromagnetisk miljö så som anges nedan. Kunden eller användaren av SHE SHA-systemet måste säkerställa att denna används i en sådan miljö.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	SHE SHA-systemet använder endast RF-ström för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna väldigt små och det är osannolikt att detta orsakar någon interferens i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Modellen SHE SHA är avsedd att användas i alla typer av anläggningar, förutom i bostäder och i områden som är direkt anslutna till ett allmänt försörjningsnät, som även försörjer byggnader avsedda för privat boende.
Översvängningar IEC 61000-3-2	Klass A	Ej tillämbart.
Spänningsvariationer /flicker IEC 61000-3-3	Klass A	Ej tillämbart.

<b>Riktlinjer och tillverkardeklarationer - elektromagnetisk störhållfasthet</b>			
SHE SHA-systemet är avsett för drift i en elektromagnetisk miljö så som anges nedan. Kunden eller användaren av SHE SHA-apparaten måste säkerställa att denna används i en sådan miljö.			
<b>Störhållfasthet</b>	<b>IEC 60601 Testnivå</b>	<b>Överensstämmelse nivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö - riktlinjer</b>
Elektromagnetisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 15$ kV luft	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 15$ kV luft	Golven bör vara av trä eller betong eller klinkers i keramik. Om golvet är belagt med plastmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störstorheter/bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV för nätledningar $\pm 1$ kV för ingångs- och utgångsledningar	$\pm 2$ kV för nätledningar $\pm 1$ kV ingångs- och utgångsledningar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara normal företags- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV mottaktspänningar $\pm 2$ kV liktaktspänningar	$\pm 1$ kV mottaktspänning $\pm 2$ kV liktaktspänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara normal företags- eller sjukhusmiljö.
Spänningsinbrott, kortvariga avbrott och variationer i försörjningsspänning en IEC 61000-4-11	$< 0$ % $U_T$ för 0,5 cykler At $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ och $315^\circ$  $0$ % $U_T$ (60 % inbrott vid $U_T$ ) för 1 cykler  $70$ % $U_T$ för 25/30 cykler  Enfas: vid $0^\circ$ $0^\circ$ vid $U_T$ : 250/300 cykler	$< 0$ % $U_T$ för 0,5 cykler At $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ och $315^\circ$  $0$ % $U_T$ (60 % inbrott i $U_T$ ) för 5 cykler  $70$ % $U_T$ för 25/30 cykler  Enfas: vid $0^\circ$ $0^\circ$ vid $U_T$ : 250/300 cykler	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara normal företags- eller sjukhusmiljö. Om användaren vill fortsätta använda funktionerna SHE SHA-modellen även vid strömavbrott på det lokala elnätet, rekommenderar vi att du försörjer SHE SHA via en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

**Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk emission**

SHE SHA-systemet är avsett för drift i en elektromagnetisk miljö så som anges nedan. Kunden eller användaren av SHE SHA-apparaten måste säkerställa att denna används i en sådan miljö.

Störhållfasthet	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Försörjningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Försörjningsfrekvensens magnetfält ska motsvara normal företags- eller sjukhusmiljö.
Utstrålade HF-störstorheter IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm till någon del av BOWA SHE SHA rökevakueringsenhet, inklusive kablar.
Trådbundna HF-störstorheter IEC 61000-4-6	80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1kHz	3 Vrms	
	3 Vrms 0,15MHz–80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz		Fältstyrkan på stationära sändare på alla frekvenser <sup>b</sup> enligt lokala undersökningar <sup>a</sup> ska vara lägre än överensstämmelsenivån.  Interferens kan förekomma i närheten av apparater som är märkta med följande symbol:  



**! OBSERVERA 1**

Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.



**! OBSERVERA 2**

Dessa riktlinjer gäller ev. inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.

<sup>a</sup> Fältstyrkan på stationära sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner och mobila radiosignaltjänster, amatörstationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare kan inte förbestämmas exakt teoretiskt. För att ta reda på den elektromagnetiska miljön som orsakas av stationära RF-sändare, rekommenderas en undersökning av uppställningsplatsen. Om den uppmätta fältstyrkan på uppställningsplatsen för SHE SHA överskrider den ovan angivna HF-överensstämmelsenivån, måste du förvissa dig om att apparaten arbetar normalt. Om du observerar ovanliga effekter på apparaten kan du ev. behöva vidta ytterligare åtgärder, som t.ex. vända på SHE SHA-apparaten eller placera den på en annan plats.

<sup>b</sup> Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz måste fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.



## 3 Underhåll

### 3.1 Allmän information om underhåll

Detta avsnitt innehåller information om det dagliga underhållet av BOWA SHE SHA-rökgasutsuget. Vi har visserligen utvecklat och tillverkat systemet i enlighet med senaste beprövade teknik, men rekommenderar ändå att du låter en kvalificerad biomedicinsk tekniker utföra återkommande inspektioner och prestandatester för att säkerställa en säker och effektiv drift.

### 3.2 Rengöring

Skilj apparaten från elnätet. Torka av HF-apparaten med ett mildt rengörings- och desinfektionsmedel som är godkänt för ytrengöring i ditt land. Torka av med en torr duk. Sterilisera inte med ånga.

### 3.3 Återkommande kontroller

#### Säkerhetsteknisk kontroll (STK)

Den säkerhetstekniska kontrollen ska utföras en gång om året.

Kontrollera följande vid denna inspektion:

- Skador på nätsladden.
- Skador på nätkontakten eller strömingångsmodulen.
- Att filteringången sitter korrekt, är ren och utan skador.
- Synliga yttre eller inre skador på systemet.



Använd kortare STK-intervaller om så krävs av gällande lokala lagar och föreskrifter.

---

- ▶ Låt endast personer som har lämplig utbildning, kunskaper och erfarenhet kontrollera produkten och tillbehören och vid en opartisk kontroll.
- ▶ Beakta tillämpliga lokala regler och föreskrifter vid den säkerhetstekniska kontrollen.

Den som utför kontrollen dokumenterar testresultatet och mätvärden i enlighet med det förtryckta testprotokollet i serviceanvisningen. Om du inte har tillgång till serviceanvisningen, kontaktar du din återförsäljare eller de serviceadresser som anges nedan.

Vid om värdena avviker kraftigt från värdena i testprotokollet eller om nämnda maxvärden överskreds:

- ▶ Skicka apparaten till serviceadressen, se kapitel Teknisk service.

### 3.4 Reparationer



#### **! OBSERVERA**

**Möjliga skador på apparaten på grund av egna otillåtna reparationer och modifiering av medicinteknisk utrustning!**

- ▶ Använd endast den serviceadress som anges i kapitel 4 vid reparationsarbeten.
- ▶ Utför inte några reparationer på egen hand.

BOWA ansvarar säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under följande villkor:

- Du följer ingående alla anvisningar för installation och föreskriven användning i denna bruksanvisning.
- Endast personer som auktoriserats av BOWA utför ändringar, reparationer, justeringsarbeten eller liknande.
- De elektriska installationerna i de aktuella lokalerna uppfyller lokala lagar och tillämpliga föreskrifter.

### 3.5 Åtgärda fel - se nedan

Problem	Möjliga orsaker	Korrigeringsåtgärd
1. Rökgasutsuget är påslaget (PÅ) med utsuget är begränsat eller fungerar inte alls.	1. Filtret är fullständigt igentäppt. 2. Flitret är igensatt. 3. Utsugsslangen eller röret är igensatt. 4. Motorn/fläkten är blockerad.	1. Sätt in det nya filtret, tryck fast filtret och spänn fast klämman fullständigt. 2. Byt endast ut filtret mot ett originalfilter från BOWA. 3. Byt endast ut utsugsslangen eller röret med produkter från BOWA. 4. Kontakta vår tekniska support.
2. Rökgasutsuget arbetar inte jämnt trots att utsug PÅ-knappen är intryckt.	1. Apparaten är inte ansluten till elnätet. 2. Någon av säkringarna har utlösts. 3. Elektroniskt systembortfall. 4. Filtrets livslängd har passerats eller icke godkänt filter används.	1. Kontrollera att nätsladden är ansluten och anslutningarna på apparatens baksida. 2. /3. Kontakta BOWA:s tekniska support. 4. Byt ut filtret mot ett originalfilter från BOWA.

---

## 4 Teknisk support

För underhåll och service vänder du dig till följande serviceadress:

BOWA MEDICAL  
BOWA-electronic GmbH & Co. KG  
Heinrich-Hertz Straße 4-10  
72810 Gomaringen | Germany

Telefon:+49 7072-6002-0

Fax:+49 7072-6002-33

E-post: [service@bowa-medical.com](mailto:service@bowa-medical.com)

Eller på Internet: [www.bowa-medical.com](http://www.bowa-medical.com)



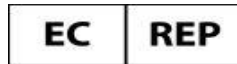
525 French Road  
Utica, NY 13502-5994, USA

Distributed by:



BOWA MEDICAL  
BOWA-electronic GmbH & Co. KG  
Heinrich-Hertz Straße 4-10  
72810 Gomaringen | Germany

Phone: +49 7072-6002-0  
Fax: +49 7072-6002-33  
info@bowa-medical.com | www.bowa-medical.com



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany