

SHE SHA

RAUCHGASABSAUGUNG // BEDIENUNGSANLEITUNG
SYSTEM ODSYSANIA DYMU // INSTRUKCJA OBSŁUGI
СИСТЕМА ДЫМОУДАЛЕНИЯ // ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



BOWA
SHE SHA

Der Revisionsstand dieser Anleitung ist jeweils in der Fußzeile angegeben.

Numer wersji instrukcji jest zawsze podawany w stopce.

Статус текущей редакции данной Инструкции указан в нижнем колонтитуле страницы.

Seriennummer der Einheit / Numer seryjny jednostki / Серийный номер устройства



MEDIZINISCH – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG
AUSGELEGT FÜR STROMSCHLAG; FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR
GEMÄSS ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012 sowie
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 E349034

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

(1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die unerwünschte Auswirkungen auf den Betrieb haben.

WYPOSAŻENIE OGÓLNO MEDYCZNE
SPEŁNIAJĄCE WYMOGI DOTYCZĄCE RYZYKA PORĄŻENIA PRĄDEM, POŻARU ORAZ ZAGROŻEŃ
MECHANICZNYCH WYŁĄCZNIE
ZGODNIE Z ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012 oraz
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 E349034

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC.

Jego eksploatacja podlega następującym warunkom:

(1) niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz
(2) musi być odporne na zakłócenia emitowane przez inne urządzenia, w tym zakłócenia, które mają niekorzystny wpływ na eksploatację.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ – ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
С ЗАЩИТОЙ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОГНЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ
ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012,
и CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 E349034

Этот прибор соответствует части 15 Правил FCC.

Эксплуатация прибора допускается при соблюдении следующих двух условий:

(1) данный прибор не должен создавать вредных помех и
(2) данный прибор должен принимать все помехи, включая помехи, которые могут препятствовать его нормальной эксплуатации.

Inhaltsverzeichnis // Spis treści // СОДЕРЖАНИЕ

de	5
1 Systembeschreibung.....	5
1.1 Einführung.....	5
1.2 Überprüfung	5
1.3 Informationen zum Betrieb	6
1.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	7
1.4.1 Warnhinweise	7
1.4.2 Vorsichtsmaßnahmen.....	8
2 Bedienungsanweisungen	11
2.1 Bedienelemente	11
2.2 SHE SHA Filteranweisungen	14
2.3 Inbetriebnahme und Betrieb	15
2.4 Technische Daten	16
2.5 Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität gemäß IEC60601-1-2.....	17
3 Wartung	20
3.1 Allgemeine Informationen zur Wartung	20
3.2 Reinigung.....	20
3.3 Regelmäßige Überprüfung	20
3.4 Reparatur	21
3.5 Fehlerbehebung – siehe unten.....	21
4 Technischer Service.....	22
pl	23
1 Opis systemu	23
1.1 Wprowadzenie	23
1.2 Kontrola.....	23
1.3 Informacje o eksploatacji.....	24
1.4 Środki ostrożności oraz ostrzeżenia.....	25
1.4.1 Ostrzeżenia	25
1.4.2 Środki ostrożności	26
2 Instrukcje dotyczące obsługi	28
2.1 Elementy obsługi.....	28
2.2 Instrukcje dotyczące filtra SHE SHA	31
2.3 Uruchomienie i eksploatacja	32
2.4 Dane techniczne	33
2.5 Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z IEC60601-1-2	34

3	Konserwacja	38
3.1	Ogólne informacje na temat konserwacji	38
3.2	Czyszczenie	38
3.3	Okresowa kontrola	38
3.4	Naprawa.....	39
3.5	Usuwanie błędów – patrz niżej.....	39
4	Serwis techniczny	40
ru	41
1	Описание системы	41
1.1	Введение.....	41
1.2	Проверка	41
1.3	Информация по эксплуатации.....	42
1.4	Меры предосторожности и предупреждения	43
1.4.1	Предупреждения.....	43
1.4.2	Меры предосторожности.....	44
2	Указания по эксплуатации	47
2.1	Элементы управления	47
2.2	Указания для фильтров SHE SHA.....	50
2.3	Ввод в эксплуатацию и эксплуатация.....	51
2.4	Технические характеристики	52
2.5	Информация по электромагнитной совместимости по стандарту IEC60601-1-2.....	53
3	Техобслуживание	57
3.1	Общая информация по техобслуживанию	57
3.2	Чистка.....	57
3.3	Регулярный контроль	57
3.4	Ремонт.....	58
3.5	Устранение неисправностей – см. ниже	58
4	Отдел технического обслуживания.....	59

1 Systembeschreibung

1.1 Einführung

BOWA SHE SHA Systeme zur Rauchgasabsaugung sind für die Absaugung und Filterung von Operationsrauch und Aerosolen vorgesehen, die beim Einsatz von chirurgischen Geräten mit Gewebe entstehen, wie etwa Laser, Elektrochirurgiesysteme und Ultraschallgeräte.

Die SHE SHA Systeme zur Rauchgasabsaugung sind mit einem saugstarken Vakuummotor mit hohem und niedrigem Fluss ausgestattet. Der ausgesprochen ruhige Motor wird zum Absaugen von chirurgischem Rauch aus dem Operationssaal durch den Vakuumschlauch in dem SHE SHA Filter verwendet, wo der chirurgische Rauch durch eine Reihe von Filtern verarbeitet wird. Es wird ein einzelner Einwegfilter verwendet, um die Installation und Entfernung bei Filterwechseln zu vereinfachen. Der Filter ist vollständig umschlossen, um das Personal beim Filterwechsel vor einer möglichen Kontamination zu schützen. Ein BOWA SHE SHA Filter enthält vier verschiedene Stufen zur Filterung des Rauchs.

Die erste Filtrationsstufe ist ein Vorfilter, dessen Funktion darin besteht, grobe Partikel und Flüssigkeiten abzufangen und zu entfernen.

Die zweite Filtrationsstufe ist ein ULPA (Ultra Low Penetration Air) - Filter, dessen patentiertes (U.S. Patent #5874052) hoch modernes Design Partikel und Mikroorganismen ab 0,1 bis 0,2 Mikron bei einer Effizienz von 99,999% einfängt.

Die dritte Filtrationsstufe beinhaltet einen hoch qualitativen Aktivkohlefilter, der zur Entfernung und Adsorption von Gerüchen und toxischen Gasen entwickelt wurde, die beim starken Erhitzen von Biogewebe entstehen. Diese schädlichen Gase können ein Gesundheitsrisiko für medizinisches Personal, das ihnen über längere Zeit ausgesetzt ist, darstellen. Die in den SHE SHA Rauchgasabsaugungssystemen verwendete Aktivkohle entfernt vorwiegend eher toxische organische Gase als Wasserdampf und bietet eine optimale Entfernung von Gerüchen.

Die vierte Filtrationsstufe ist ein expandierter Schaumstoff, der Feinteile aus der Aktivkohle daran hindert, aus dem Filter auszutreten.

Die elektronischen Bedienelemente an der Frontplatte der SHE SHA Rauchgasabsaugung sind bedienerfreundlich ausgelegt und erleichtern die Inbetriebnahme und die Bedienung der Einheit. Lesen Sie bitte Kapitel 2.0 für Bedienungsanweisungen.

1.2 Überprüfung

Die SHE SHA Rauchgasabsaugung wurde gründlichen Tests unterzogen und vor dem Versand im Werk geprüft. Überprüfen Sie die Einheit bitte vor Gebrauch, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurde. Bei einem ersichtlichen Schaden wenden Sie sich bitte an den Technischen Service, siehe Kapitel 4 Kundendienst.

Vergleichen Sie zusätzlich bitte die erhaltenen Zubehörteile mit der unten stehenden Zubehörteilliste. Falls ein Teil fehlt, setzen Sie bitte den BOWA Kundendienst darüber in Kenntnis.

Standardzubehör:

- Bedienungsanleitung
- Netzkabel
- Pneumatischer Fußschalter
- Aktivierungssensor

Wenden Sie sich bitte für den Kauf der folgenden Zubehörteile an den BOWA Kundendienst:

- Ersatzfilter
- Schläuche, Rohre, Adapter, Handgriffe & weiteres Zubehör

1.3 Informationen zum Betrieb

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen zum Betrieb sind dazu gedacht, dass der Anwender sie zu regulatorischen Zwecken überprüft. Die Informationen beziehen sich auf die Verwendung des Produkts sowohl im Inland als auch international:

1. Die BOWA SHE SHA Rauchgasabsaugung entspricht den elektrischen Spezifikationen von IEC 60601-1 für das folgende System:
220/240 VAC 50/60 Hz
100/120 VAC 50/60 Hz
2. Schutzart gegen Stromschlag: Klasse I
3. Schutzart gegen Stromschlag; Anwendungsteil vom Typ CF
4. Schutzart gegen Eindringen von Wasser: IPX1
5. Von BOWA empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode: *Die Einheit vom Strom trennen. Die Einheit mit einem feuchten Tuch mit einer milden Desinfektionslösung oder Seifenwasser abwischen. Mit einem sauberen Tuch trocknen. Nicht mit Dampf sterilisieren.*
6. Sicherheit der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegemische mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid: Nicht geeignet
7. Betriebsmodus: Kontinuierlich
8. Die Sicherungen der Platine müssen von einem autorisierten BOWA Mitarbeiter wie folgt gewartet werden:
220/240 VAC, 50/60 Hz und 8 Amp 250 Volt Sicherung (träge), (F1,F2)
100/120 VAC, 50/60 Hz und 10 Amp 250 Volt Sicherung (träge), (F1,F2)
9. Dieses System erfordert die Befolgung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität und muss gemäß den Informationen zur EMV in dieser Anleitung installiert werden.
10. Dieses System ist eine mobile HF-Kommunikationseinrichtung, die medizinische elektrische Geräte beeinflussen kann
11. Dieses System wurde getestet und es wurde festgestellt, dass es den Grenzen für ein digitales Gerät der Klasse A entspricht gemäß Abschnitt 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzen sollten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bieten, wenn die Ausrüstung in einer gewerblichen Umgebung eingesetzt wird. Diese Ausrüstung erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen und es ist möglich, dass sie, wenn sie nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen für Hochfrequenzverbindungen verursachen. Der Betrieb dieser Geräte in einer Wohnumgebung kann schädliche Interferenzen verursachen. In diesem Fall muss der Anwender die Interferenzen auf seine Kosten beheben.
12. Dieses System funktioniert unter den folgenden Hochfrequenzbedingungen: RX Modulation: codierte Impulsbreite, AM 100% Modulation
TX Frequenzen: Manchester-Code,
A = $f_c - 423.75$ kHz, B = $f_c + 484.29$ kHz
Niedrigbit: Übergang A zu B
Hochbit: Übergang B zu A

13. Um das Gerät vom Netzstrom zu isolieren, trennen Sie das Netzkabel von der Buchse am Gerät bzw. der Steckdose. Stellen Sie das Gerät so auf, dass das Netzkabel leicht getrennt werden kann.
14. Potentialausgleichsleiter: Der Anschluss für den Potentialausgleich befindet sich auf der Rückseite. Der Leiter erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1 (2005).

Die SHE SHA Rauchgasabsaugung sowie sämtliche Filter sind nicht für den Kontakt mit Patienten vorgesehen.

1.4 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise



Beachten Sie bitte, dass alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise vor dem Gebrauch dieser Ausrüstung gelesen und verstanden werden müssen.

1.4.1 Warnhinweise

- Lesen Sie dieses Handbuch gründlich und machen Sie sich mit seinem Inhalt vertraut, bevor Sie dieses Gerät verwenden.
- Testen Sie dieses Gerät vor jedem chirurgischen Eingriff. Dieses Produkt wurde im Werk sorgfältig vor dem Versand überprüft.
- Ziehen Sie den Stecker der Einheit aus der Steckdose, bevor Sie die Systemkomponenten überprüfen.
- Das SHE SHA System ist nur für die in der Bedienungsanleitung angegebenen Anwendungen vorgesehen und geeignet.
- Die Rauchgasabsaugung erzeugt ein starkes Vakuum. Passen sie den Luftfluss und die Position des Eingangsendes des Handgriffs oder Schlauches an, um eine Verletzung des Patienten und eine Absaugung chirurgischer Materialien und Proben zu vermeiden.
- Wenn die Rauchgasabsaugung aktiviert ist und der Luftfluss auf eine hohe Geschwindigkeit eingestellt ist, kann dies zu einer plötzlichen, starken Absaugung führen. Überprüfen Sie die Luftflusseinstellungen, bevor Sie die Rauchgasabsaugungen aktivieren, um eine Verletzung des Patienten und eine Absaugung chirurgischer Materialien und Proben zu vermeiden, oder aktivieren Sie die Verstopfungserkennung um dies zu verhindern, siehe Kapitel 2.1 Verstopfungserkennung.
- Zur Maximierung der Patientensicherheit dürfen der Schlauch oder der Handgriff nicht in direkten Kontakt mit Gewebe kommen. Ansonsten kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen.
- Die BOWA SHE SHA Filter und das Zubehör für den Einmalgebrauch sind vollständig zu entsorgen. Entsorgen Sie diese bitte gemäß Ihren lokalen Normen oder Vorschriften und Ihren Krankenhausvorschriften. Die Filter können entsorgt oder verbrannt werden, je nach Methode Ihrer Einrichtung.
- Das Netzkabel, das Kabel des Fußpedals, der Schlauch der Rauchgasabsaugung und das Kabel des Aktivierungssensors sollten so verlegt werden, dass kein Stolper- oder Einklemmrisiko besteht.
- Das Gerät nicht betreiben, wenn entflammbare oder explosive Gase vorliegen.
- Das Gerät ist nur zur Verwendung durch medizinisches Personal vorgesehen. Diese Ausrüstung kann Hochfrequenzinterferenzen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe unterbrechen. Es kann erforderlich sein Abschwächungsmaßnahmen zu treffen, wie zum

Beispiel die Änderung der Ausrichtung oder Position der SHE SHA oder die Abschirmung des Standorts.

- Die Verwendung anderer Zubehörteile als der von BOWA angegebenen oder von BOWA verkauften als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit der SHE SHA führen.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden; sollte die Verwendung in der Nähe oder auf anderen Geräten jedoch erforderlich sein, sollte die SHE SHA auf ihre normale Funktion in der Konfiguration überprüft werden, in der sie verwendet wird.
- Vertrauen Sie die routinemäßige Wartung qualifiziertem biomedizinischem technischem Personal an.
- Änderungen und Modifizierungen, die nicht ausdrücklich von BOWA genehmigt sind, könnten die Autorisierung des Anwenders zum Betrieb der Ausrüstung aufheben.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu verhindern, darf dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden.

1.4.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät darf nur von oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- Den Schlauch oder den Filter nicht blockieren. Falls der Schlauch oder der Filter verstopfen oder beträchtlich blockiert werden, kann der Motor / das Gebläse überhitzen und die Einheit kann ausfallen.
- Die Verwendung eines anderen nicht von BOWA gelieferten Filters oder Zubehörteils kann zu einer Beschädigung des Systems und / oder zu einer Funktionsunfähigkeit des Systems führen.
- Bei der Installation von Schläuchen, Adaptern und Absaugkanistern muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren kann zu einer Überhitzung des Motors und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Dieses Gerät ist nicht zum Absaugen von Flüssigkeiten vorgesehen. Wenn davon auszugehen ist, dass Flüssigkeiten über den Filter oder das SHE SHA System abgesaugt werden, müssen Flüssigkeitssammelvorrichtungen in dem Schlauchsystem installiert werden. Wird keine Flüssigkeitssammelvorrichtung installiert, kann es zu einer Blockierung im Filter und / oder zu einem elektrischen Schaden kommen.
- Der SHE SHA Filter sollte in Abhängigkeit von der Lebensdauer des Filters gewechselt werden. Der mit der SHE SHA Rauchgasabsaugung verwendete Filter sollte nicht länger verwendet werden, als es für alle Filter spezifiziert ist. Wird der Filter nicht ausgewechselt, kann dies zu reduzierter Effizienz und zu einer Kontamination des elektrischen Motors, der Vakuumpumpe und der geräuschkämpfenden Vorrichtung innerhalb der Einheit führen.
- Das Gerät muss auf eine flache, ebene Oberfläche gestellt werden und alle vier (4) Füße müssen jederzeit mit der Oberfläche in Kontakt sein. Wird die Einheit nicht ordnungsgemäß installiert, kann dies zu einer reduzierten Funktionsfähigkeit, zu einer Beschädigung und / oder Funktionsunfähigkeit des Systems und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Die Umgebungstemperatur muss während des Betriebs zwischen 10°C und 40°C gehalten werden.
- Die relative Luftfeuchtigkeit muss während des Betriebs zwischen 10% und 75% gehalten werden.








- Luftdruck zwischen 700 hPa und 1.060 hPa.
- Umgebungstemperatur bei der Lagerung zwischen -10°C und 60°C.
- Relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung 10% bis 75%.

Die SHE SHA Rauchgasabsaugung verfügt über keine vom Anwender wartbaren Teile. Vertrauen Sie die Wartung qualifiziertem Wartungspersonal an.

Nur mit dem mitgelieferten Netzkabel verwenden und stets an eine geerdete Steckdose anschließen.

Die Europäische Kommission verlangt, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet wird.

Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung / Bedeutung
	Gefahr Hochspannung Achtung- Stromschlaggefahr, nicht den Deckel abnehmen, die Wartung qualifiziertem Wartungspersonal überlassen
	Achtung: Begleitdokumente beachten (Handbuch)
	Anwendungsteil vom Typ CF
IPX1	Schutz gegen das Eindringen von Wasser wie in IEC 60529 spezifiziert
	Wechselstrom
	Schutzerde (Masse)
	Potentialausgleich
	Kennzeichnet das Herstellungsdatum des Geräts
	Kennzeichnet den Hersteller des Geräts
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Anweisung beachten
	WEEE-Kennzeichnung: Verlangt die getrennte Sammlung von Abfällen aus elektrischen und elektronischen Geräten.

2 Bedienungsanweisungen

2.1 Bedienelemente

Die elektronischen Bedienelemente der SHE SHA Rauchgasabsaugung sind einfach bedienbar und verständlich. Auf der Folientastatur befinden sich der Ein- / Ausschalter, die Tasten zur Saugkraftregulierung, die Anzeige der Lebensdauer des Filters und die Wartungsanzeigelampe.



1. Ein- / Ausschalter
2. Orangefarbende Standby-LED
3. Grüne „Gebläse-an“-LED
4. Saugleistungs-Taste
5. Absaugungsstufe
6. Filterlebensdaueranzeige LED
7. Wartungslampe
8. Buchse Fußschalter



! HINWEIS

Lesen Sie bitte vor Installation der Zubehörteile oder dem Betrieb dieses Gerätes alle Anweisungen. Ansonsten kann es zu einer Beschädigung der Einheit und / oder Verletzungen des Personals kommen.

- **ABSAUGUNG AN & Standby**

- ▶ Anschließen des Netzkabels an eine geerdete Steckdose und an den Eingang auf der Rückseite des Geräts
- ↳ Orangefarbene Standby LED leuchtet auf dem Bedienfeld auf
- ↳ Gerät ist an Strom angeschlossen
- ▶ Ein- / Ausschalter drücken
- ↳ Grüne "Gebläse-an"-LED leuchtet auf dem Bedienfeld auf
- ↳ Absaugung ist aktiviert
- ▶ Erneutes Drücken des Ein- / Ausschalters
- ↳ Orangefarbene Standby LED leuchtet auf dem Bedienfeld auf
- ↳ Absaugung ist deaktiviert
- ▶ Netzkabel vom Gerät oder aus der Steckdose entfernen
- ↳ Gerät ist vom Strom getrennt

- **ABSAUGKONTROLLE**
(Folientastatur)

Die Absaugmenge kann durch Drücken der Saugleistungs-Taste eingestellt werden. Jedes Mal, wenn die Saugleistungs-Taste gedrückt wird, erhöht sich die Motorgeschwindigkeit. Wenn die Absaugung die höchste Stufe erreicht hat, wird die Absaugung durch Drücken der Taste wieder auf die niedrigste Stufe gestellt. Die Absaugung sollte auf der niedrigsten Stufe eingestellt sein, mit welcher der chirurgische Rauch aus dem OP-Saal entfernt werden kann. Mit jedem Drücken der Pfeiltaste kann die Stufe der Absaugung geändert werden (niedrig / mittel / hoch).

- **FUSSSCHALTER / AKTIVIERUNGSSENSOR**
(Folientastatur)

Das SHE SHA System wird mit einem pneumatischen Fußschalter und einem Aktivierungssensor geliefert.

Stecken Sie den Anschluss des Fußschalters in die entsprechende Buchse an der Frontplatte und den Anschluss des Aktivierungssensors in die Buchse auf der Rückseite des Geräts. Wenn der Fußschalter eingesteckt ist, kann das Gerät durch Drücken des Fußpedals ein- oder ausgeschaltet werden. Schließen Sie den Aktivierungssensor an die entsprechende Buchse auf der Rückseite des Gerätes an und befestigen Sie ein monopolarer Kabel an dem Clip des Aktivierungssensors, um diesen zu verwenden. Sobald eine elektrochirurgische Aktivierung erfolgt, startet die Absaugung automatisch. Es besteht die Möglichkeit durch Drücken des Uhrsymbols auf dem Aktivierungssensor eine Verzögerungszeit einzustellen, um die Absaugungszeit zu verlängern. Anweisungen zum Gebrauch des Aktivierungssensors entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung, die dem Produkt beiliegt.

- **ANZEIGE DER FILTERLEBENSDAUER**
(Folientastatur)

Die Filterlebensdaueranzeige auf der Folientastatur zeigt den Status der Lebensdauer des Filters in Gebrauch an. Die Filterlebensdaueranzeige für die SHE SHA Rauchgasabsaugung erfolgt automatisch gemäß der ausgewählten Flusseinstellungen.

Niedrige Flusseinstellung = 35 Stunden Filterlebensdauer Mittlere Flusseinstellung = 24 Stunden Filterlebensdauer Hohe Flusseinstellung = 18 Stunden Filterlebensdauer
--

Die SHE SHA Filterlebensdaueranzeige wird im Werk eingestellt. Die Zeiteinstellung der Lebensdauer des Filters erfolgt automatisch.

Lesen der Filterlebensdaueranzeige:

Bauen Sie einen unbenutzten SHE SHA Filter gemäß den Installationsanweisungen in diesem Handbuch in das System ein. Wenn das System eingeschaltet ist, leuchtet die orangefarbene oberste LED an der linken Seite auf und zeigt an, dass die Filterlebensdauer 100% beträgt. Die Anzeige durchläuft mehrere horizontal angeordnete LEDs und die unterste LED blinkt schließlich rot, wenn die Lebensdauer des Filters abgelaufen ist und ersetzt werden muss.

Wenn die maximale Lebensdauer aufgebraucht ist und die Rauchgasabsaugung für mehr als sechs (6) Stunden nicht ausgeschaltet wird oder vom Strom getrennt ist, muss ein neuer Filter eingebaut werden, um die Rauchgasabsaugung zu aktivieren und funktionsfähig zu machen.











- **SICHERUNGEN**
(Platine)

Es befinden sich zwei 8 AMP Sicherungen (220/ 240 VAC) oder zwei 10 AMP Sicherungen (100/ 120 VAC) an der Platine im Gehäuse des Systems. Sie bieten einen elektrischen Schutz vor Beschädigungen des Systems und Verletzungen des Anwenders. Bei Überhitzung des Systems oder einer Überspannung im elektrischen System brennen die Sicherungen durch und das System wird außer Funktion gesetzt.

Wenn die Wartungslampe aufleuchtet, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von BOWA für Wartungsanweisungen, siehe Kapitel 4. Technischer Service.

- **VERSTOPFUNGSERKENNUNG**

Das SHE SHA System enthält eine Funktion, die Verstopfungen erkennt, um unerwünschtes Ansaugen von Gewebe zu vermeiden um eine maximale Patientensicherheit gewährleisten zu können. Die LED Codes in der nachfolgenden Tabelle zeigen an ob die Verstopfungserkennung aktiviert oder deaktiviert ist und ob eine Verstopfung erkannt wurde.

LED Codes		Bedeutung und Korrekturmaßnahmen
an LED	Standby LED	
		Gerät in Standby, Verstopfungserkennung deaktiviert
		Gerät in Standby, Verstopfungserkennung aktiviert
		Gerät läuft, Verstopfungserkennung deaktiviert
		Gerät läuft, Verstopfungserkennung aktiviert
		Gerät wurde aufgrund einer erkannten Verstopfung angehalten → Neustart notwendig durch Drücken des An- / Standby-Schalters oder des Aktivierungssensors

Verstopfung entdeckt

1. Absaugungsmotor stoppt
2. Grüne „Gebläse-an“-LED & orangefarbene Standby LED blinken im Wechsel auf
3. Die Absaugung muss manuell durch Drücken des An- / Standby-Schalters oder des Aktivierungssensor neu gestartet werden.

Verstopfungserkennung aktivieren / deaktivieren

- ▶ Pfeiltaste für mehr als 5 Sekunden gedrückt halten
- ↪ Die orangefarbene Standby LED beginnt zu blinken, wenn die Verstopfungserkennung aktiviert ist.
- ↪ Die orangefarbene Standby LED hört auf zu blinken wenn die Verstopfungserkennung deaktiviert ist.

2.2 SHE SHA Filteranweisungen

BOWA Filter REF 951-001	
Konfiguration	Tragbar oder Tischgerät
SHE SHA Filter - Mehrfachanschlussfilter	4-Stufenfiltration in einem Gehäuse (Vorfilter, ULPA, Kohle, Nachfilter)
Filter	ULPA
Partikelgröße in µm	0,1 bis 0,2 bei 99,999% Effizienz
Filterlebensdauer	Automatischer im Werk eingestellter Filtersensor
Filterlebensdaueranzeige	Zeitlich festgelegtes Auswechseln



! HINWEIS

Vor dem Einbauen oder Entfernen eines Filters sicherstellen, dass das System ausgeschaltet ist.

ANWEISUNGEN ZUM EINBAU DES FILTERS:

Der Einbau des Filters in die BOWA Rauchgasabsaugung ist schnell und einfach.

1. Nehmen Sie den Filter aus der Versandbox und entsorgen Sie die Schutzverpackung. Überprüfen Sie alle Filter auf Beschädigungen durch Versand und Lagerung. Bauen Sie keinen Filter ein, der sichtbare Zeichen von Strukturschäden aufweist.
2. Setzen Sie den Filter in die Filteraufnahme ein. Stellen Sie sicher, dass der Filter komplett am Boden der Filterkammer sitzt und der Clip vollständig eingerastet ist.

WARNHINWEIS: Dieses Gerät ist nicht zum Absaugen von Flüssigkeiten vorgesehen. Wenn davon auszugehen ist, dass Flüssigkeiten über den Filter oder das SHE SHA System abgesaugt werden, müssen Flüssigkeitssammelvorrichtungen in dem Schlauchsystem installiert werden. Wird keine Flüssigkeitssammelvorrichtung installiert, kann es zu einer Blockierung im Filter und / oder zu einem elektrischen Schaden kommen.

Anweisungen zum Entfernen des Filters:

1. Wenn der Filter verbraucht ist und ausgewechselt werden muss, schalten Sie die Rauchgasabsaugung aus und trennen Sie jegliche am Filter angeschlossenen Zubehörschläuche.
2. Drücken Sie die Filterlasche, ziehen Sie den Filter aus der Rauchgasabsaugung und entsorgen Sie ihn gemäß der Krankenhausvorschriften. Der Filter kann entsorgt oder verbrannt werden.
3. Reinigen Sie die Einheit vor der Wiederverwendung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Befolgen Sie die angegebenen Anweisungen zur Wartung und zum Einbau eines neuen Filters.

ACHTUNG: Die Verwendung eines anderen nicht von BOWA gelieferten Filters oder Zubehörs kann zu einer Beschädigung und / oder Funktionsunfähigkeit des Systems und zum Erlöschen der Garantie führen.

WARNHINWEIS: Der Filter muss ausgewechselt werden, wenn auf der Filterlebensdaueranzeige die rote LED aufleuchtet. Wird der Filter nicht ausgewechselt kann dies zu reduzierter Effizienz und zu einer Kontamination des elektrischen Motors, der Vakuumpumpe und der geräuschkämpfenden Vorrichtung innerhalb des Systems oder zu einem Ausfall der Rauchgasabsaugung führen.

2.3 Inbetriebnahme und Betrieb

Betrieb der SHE SHA Rauchgasabsaugung:

1. Bauen Sie den Filter ein.
2. Schließen Sie das geräteseitige Ende des Netzkabels an der Buchse auf der Rückseite des Geräts an. Stecken Sie das mit den Kontaktstiften versehene Ende des Netzkabels in eine passende geerdete Steckdose. Legen Sie das Netzkabel so, dass das Stolperrisiko für den Anwender oder Patienten und das Einklemmen mit der Gefahr eines Stromschlags minimiert wird.
3. Stecken Sie den Stecker des Aktivierungssensors in die Buchse auf der Gerätrückseite oder stecken Sie den Schlauch des Fußschalters in die Buchse auf der Vorderseite des Geräts. Verlegen Sie den Schlauch des Fußschalters oder Aktivierungssensors so, dass das Stolperrisiko für den Anwender oder Patienten oder das Einklemmrisiko, das zu einem unsicheren Betrieb führen könnte, minimiert wird.
4. Stellen Sie sicher, dass der Abzugsschlauch vollständig im Eingang des Filters sitzt. Legen Sie den Schlauch so, dass das Stolperrisiko für den Anwender oder Patienten minimiert wird.
5. Aktivieren Sie das Gerät, indem Sie
 - a. die Absaugung - Ein- / Austaste auf der Folientastatur drücken,
 - b. den Fußschalter drücken und wieder loslassen (falls angeschlossen) oder
 - c. CUT (Schneiden) oder COAG (Koagulieren) am elektrochirurgischen Handgriff aktivieren (falls der Aktivierungssensor angeschlossen ist).
6. Stellen Sie die gewünschte Absaugstufe ein, indem Sie die Pfeiltaste drücken, wenn das Gerät aktiviert ist. Durch die Antriebseinheit der Rauchgasabsaugung erzeugte Geräusche können durch Auswahl der niedrigsten Absaugstufe minimiert werden, welche das Operationsfeld effektiv von chirurgischem Rauch reinigt.
7. Deaktivieren Sie die Einheit indem Sie
 - a. die Absaugung – Ein- / Austaste auf der Folientastatur drücken,
 - b. den Fußschalter drücken und wieder loslassen (falls angeschlossen) oder
 - c. die CUT oder COAG Taste am elektrochirurgischen Handgriff loslassen (falls der Aktivierungssensor angeschlossen ist).
8. Wechseln Sie den Filter aus, wenn die Filterlebensdaueranzeige rot aufleuchtet (0 % verbleibende Lebensdauer). Wird der Filter nicht gewechselt, wird die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigt.


2.4 Technische Daten

Leistung	
Modellnummer	950-001
Maximale Flusseinstellung Standardschlauch 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)
Abmessungen (H x B x T)	152 mm x 279 mm x 394 mm (6" x 11" x 15,5")
Gewicht	4,4 kg (5,5 kg inkl. Filter)
Geräuschpegel, dBA	max. 55,0 dBA
Pneumatischer Fußschalter	Standard
Aktivierungssensor	Ja
Sicherheitsmerkmale	UL-Klassifizierung
	CE-Kennzeichnung
	Sicherungsschutz
Anzeige	LED
	Filterstatus
	Flussrate
	Wartung erforderlich
Verfügbare Spannung	220/240 VAC, 100/ 120 VAC
Frequenz, automatische Erkennung	50/60 Hz
Variable Flusskontrolle	Ja
Motor	1000 W \pm 10%
Motor statische Absaugung	25,69 kPa (6,5 mm Öffnung)

2.5 Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität gemäß IEC60601-1-2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die Rauchgasabsaugung SHE SHA ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SHE SHA Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SHE SHA System verwendet RF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen in benachbarten elektronischen Geräten hervorruft.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Modell SHE SHA ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen bestimmt, außer in Wohnbereichen und in den Bereichen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Nicht zutreffend.
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Klasse A	Nicht zutreffend.

Leitlinien und Herstellererklärungen – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das SHE SHA System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des SHE SHA Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße / Burst IEC 61000-4-4	+2 kV für Netzleitungen +1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	+2 kV für Netzleitungen +1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentaktspannungen +2 kV Gleichtaktspannungen	+1 kV Gegentaktspannung +2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<0 % UT für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT (60 % Einbruch bei UT) für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0° bei UT: 250/300 Zyklen	<0 % UT für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0° bei UT: 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des SHE SHA Modells einen unterbrechungsfreien Betrieb auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die SHE SHA aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder von Versorgungsfrequenzen sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das SHE SHA System ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des SHE SHA Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte (RF) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm (12 in) zu der BOWA SHE SHA Rauchgasabsaugung, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Die Feldstärken stationärer Funksender (RF) sollten bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol aufweisen, sind Interferenzen möglich: 
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms	



! HINWEIS 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2**

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären RF-Sendern zu ermitteln ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der SHE SHA den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das SHE SHA Modell hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es erforderlich sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder das Umstellen des SHE SHA Geräts.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

3 Wartung

3.1 Allgemeine Informationen zur Wartung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur alltäglichen Instandhaltung der BOWA SHE SHA Rauchgasabsaugung. Das System wurde zwar nach den höchsten Industriestandards entwickelt und hergestellt, es wird jedoch empfohlen, es einer regelmäßigen Inspektion und Leistungstest durch einen qualifizierten biomedizinischen Techniker zu unterziehen, um einen sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten.

3.2 Reinigung

Das Gerät vom Strom trennen. Wischen Sie das Gerät mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel ab, das für die Oberflächenreinigung in Ihrem Land zugelassen ist. Mit einem sauberen Tuch trocknen. Nicht mit Dampf sterilisieren.

3.3 Regelmäßige Überprüfung

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Die sicherheitstechnische Kontrolle muss einmal jährlich durchgeführt werden.

Bei dieser Inspektion sollte Folgendes überprüft werden:

- Beschädigung des Netzkabels.
- Beschädigung des Netzsteckers oder des Stromeingangsmoduls.
- Ordnungsgemäße Passung, Sauberkeit und keine Beschädigung des Filtereingangs.
- Offensichtliche externe oder interne Schäden am System.



National vorgeschriebene kürzere STK-Zyklen sind einzuhalten.

- ▶ Lassen Sie das Produkt und Zubehör nur von Personen prüfen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben und die bei der Prüfung weisungsfrei sind.
- ▶ Beachten Sie bei der sicherheitstechnischen Kontrolle die länderspezifischen Regelungen und Vorschriften.

Der Prüfer dokumentiert die Kontrollergebnisse und Messwerte entsprechend dem abgedruckten Prüfprotokoll in der Serviceanleitung. Falls Ihnen die Serviceanleitung nicht vorliegt, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an die unten genannte Service-Adresse.

Bei gravierenden Abweichungen von den Werten des Prüfprotokolls oder wenn die genannten Maximalwerte überschritten werden:

- ▶ Schicken Sie das Gerät an die Service-Adresse ein, siehe Kapitel Technischer Service.

3.4 Reparatur

HINWEIS



Beschädigung des Geräts durch eigenhändig ausgeführte Reparaturmaßnahmen und Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung möglich!

- ▶ Wenden Sie sich im Reparaturfall ausschließlich an die in Kapitel 4 genannte Serviceadresse.
- ▶ Führen Sie keinesfalls eigenhändig Reparaturen durch.

BOWA haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit unter den folgenden Bedingungen:

- Alle Anweisungen zur Installation und zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung wurden genau befolgt.
- Änderungen, Reparaturen, Neueinstellungen u.Ä. wurden nur von Personen ausgeführt, die für diese Arbeiten von BOWA autorisiert wurden.
- Die elektrischen Installationen in dem betreffenden Raum entsprechen den örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Bestimmungen.

3.5 Fehlerbehebung – siehe unten

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
1. Die Rauchgasabsaugung ist eingeschaltet (EIN), die Absaugung ist jedoch minimal oder gar nicht vorhanden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Filter ist nicht vollständig eingesetzt. 2. Der Filter ist verstopft. 3. Der Absaugschlauch oder das Rohr ist verstopft. 4. Motor / Gebläse ist blockiert. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setzen Sie den Filter neu ein, drücken Sie ihn fest an und lassen Sie den Clip vollständig einrasten. 2. Ersetzen Sie den Filter durch einen originalen Filter von BOWA. 3. Ersetzen Sie den Absaugschlauch oder das Rohr nur durch Produkte von BOWA. 4. Wenden Sie sich an den technischen Service.
2. Die Rauchgasabsaugung arbeitet nicht gleichmäßig obwohl die Absaugung EIN Taste gedrückt ist.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nicht an einer elektrischen Steckdose angeschlossen. 2. Sicherungen sind durchgebrannt. 3. Elektronischer Systemausfall. 4. Lebensdauer des Filters abgelaufen oder nicht zulässiger Filter eingesetzt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Steckdose und den Anschluss auf der Rückseite oder an der Seite des Geräts. 2. / 3. Wenden Sie sich an den technischen Service von BOWA. 4. Ersetzen Sie den Filter durch einen originalen Filter von BOWA.

4 Technischer Service

Für Wartung und Reparatur wenden Sie sich an folgende Service-Adresse:

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
72810 Gomaringen, Deutschland
Tel: +49 7072-6002-0
Fax: +49 7072-6002-33
E-Mail: service@bowa-medical.com

Oder im Internet unter:
www.bowa-medical.com

1 Opis systemu

1.1 Wprowadzenie

Systemy odsysania dymu BOWA SHE SHA są przeznaczone do odsysania i filtrowania dymu operacyjnego oraz aerozoli, powstających podczas używania urządzeń chirurgicznych w kontakcie z tkankami, np. laserów, systemów elektrochirurgicznych oraz ultrasonografów.

Systemy odsysania dymu SHE SHA są wyposażone w wydajny silnik próżniowy o wysokim i niskim przepływie. Wyjątkowo cichy silnik jest stosowany do odsysania dymu chirurgicznego z sali operacyjnej, który poprzez wąż próżniowy dociera do filtra SHE SHA, gdzie poddawany jest filtracji przez szereg filtrów. Urządzenie jest wyposażone w filtr jednorazowy w jednej obudowie, co ułatwia jego montaż i wyjmowanie na potrzeby wymiany. Filtr jest w pełni zamknięty tak, aby podczas jego wymiany chronić personel przed ewentualnym zakażeniem. Filtr BOWA SHE SHA posiada różne stopnie filtracji dymu.

Pierwszym stopniem filtracji jest filtr wstępny, który ma za zadanie wychwytywanie i usuwanie dużych cząstek i płynów.

Drugim stopniem jest filtr ULPA (Ultra Low Penetration Air), który dzięki opatentowanej (patent amerykański #5874052) i bardzo nowoczesnej konstrukcji wychwytyuje cząstki i mikroorganizmy wielkości 0,1 do 0,2 mikronów ze skutecznością rzędu 99,999%.

Trzeci stopień filtracji obejmuje wysokiej jakości filtr z węglem aktywnym, który został zaprojektowany z myślą o usuwaniu i adsorpcji zapachów oraz toksycznych gazów, powstających w wyniku silnego rozgrzania tkanek biologicznych. Szkodliwe gazy mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia personelu medycznego, który przez dłuższy czas jest narażony na ich działanie. Węgiel aktywny, stosowany w systemach odsysania dymu SHE SHA, usuwa w większym stopniu toksyczne gazy organiczne niż parę wodną i zapewnia optymalną neutralizację przykrych zapachów.

Czwartym stopniem filtracji jest pianka ekspandowana, która zapobiega wydostawaniu się drobnych elementów z filtra.

Elektroniczne elementy obsługi na przednim panelu systemu odsysania dymu SHE SHA są wygodne w użyciu i ułatwiają włączenie oraz obsługę jednostki. Proszę zapoznać się z rozdziałem 2.0, poświęconym instrukcjom dotyczącym obsługi urządzenia.

1.2 Kontrola

System odsysania dymu SHE SHA został poddany szczegółowym testom i sprawdzony w naszym zakładzie przed dostawą do użytkownika. Przed użyciem jednostki należy upewnić się, że nie uległa ona uszkodzeniu w trakcie transportu. W przypadku zauważenia uszkodzeń prosimy o kontakt z serwisem technicznym, zob. rozdział 4 Serwis techniczny.

Ponadto prosimy o porównanie otrzymanych akcesoriów z poniższą listą akcesoriów. W przypadku braku części prosimy o kontakt z serwisem firmy BOWA.

Standardowe akcesoria:

- Instrukcja obsługi
- Przewód zasilający
- Pneumatyczny włącznik nożny
- Czujnik aktywacji

W przypadku chęci zakupu poniższych akcesoriów prosimy o kontakt z serwisem firmy BOWA.

- Filtr wymienny
- Węże, rury, przejściówki, uchwyty oraz inne akcesoria

1.3 Informacje o eksploatacji

Zawarte w niniejszym rozdziale informacje dotyczące eksploatacji stanowią informacje formalnoprawne dla użytkownika. Dotyczą one stosowania produktu zarówno w kraju, jak i za granicą.

1. System odsysania dymu BOWA SHE SHA spełnia wymogi specyfikacji elektrycznych IEC60601.1 dla następującego systemu:
220/240 VAC 50/60 Hz
100/120 VAC 50/60 Hz
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem: klasa I
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem: część typu CF
4. Stopień ochrony przed wniknięciem wody: IPX1
5. Metoda sterylizacji i dezynfekcji, zalecana przez BOWA:
Należy odłączyć jednostkę od prądu. Przetrzeć jednostkę wilgotną szmatką, namoczoną delikatnym roztworem środka dezynfekującego lub wodą z mydłem. Wytrzeć suchą szmatką. Nie sterylizować parowo.
6. Bezpieczeństwo stosowania w atmosferze zawierającej palne mieszaniny anestetyczne w połączeniu z powietrzem, tlenem lub tlenkami azotu : nie nadaje się do takich zastosowań
7. Tryb pracy: ciągły
8. Bezpieczniki płytki obwodu drukowanego podlegają konserwacji przez autoryzowanego pracownika firmy BOWA:
*bezpiecznik (inercyjny), 220/240 VAC, 50/60 Hz i 8 A, 250 volt, (F1,F2)
bezpiecznik (inercyjny), 100/120 VAC, 50/60 Hz i 10 A, 250 volt, (F1,F2)*
9. Niniejszy system wymaga przestrzegania specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności, zawartymi w niniejszej instrukcji.
10. Niniejsze urządzenie jest mobilnym systemem komunikacji wysokiej częstotliwości, który może wpływać na pracę medycznych urządzeń elektrycznych.
11. Niniejszy system został przetestowany i stwierdzono, że spełnia on limity dla urządzenia cyfrowego klasy A zgodnie z rozdziałem 15 przepisów FCC. Limity te powinny zapewniać odpowiednią ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w sytuacji, gdy sprzęt jest eksploatowany na potrzeby komercyjne. Urządzenie wytwarza i korzysta z energii fal radiowych i może je emitować. Ponadto jeżeli urządzenie nie zostanie zainstalowane i nie będzie wykorzystywane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia połączeń wysokiej częstotliwości. Stosowanie urządzeń w środowisku domowym może powodować szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.
12. Niniejszy system działa w następujących warunkach wysokiej częstotliwości:
Modulacja RX: kodowana szerokość impulsów, modulacja AM 100%
Częstotliwości TX: Kod Manchester,
A = $f_c - 423.75$ kHz, B = $f_c + 484.29$ kHz
Niski bit: przejście A do B
Wysoki bit: przejście B do A
13. Aby odłączyć urządzenie od prądu, należy wyjąć przewód zasilania z gniazda w urządzeniu lub z kontaktu. Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby uniemożliwić przypadkowe odłączenie przewodu.
14. Połączenie wyrównawcze: złącze połączenia wyrównawczego znajduje się z tyłu urządzenia. Przewód spełnia wymogi IEC 60601-1.

System odsysania dymu SHE SHA oraz wszystkie filtry nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem.

1.4 Środki ostrożności oraz ostrzeżenia



Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności oraz ostrzeżeniami.

1.4.1 Ostrzeżenia

- Przed użyciem niniejszego urządzenia należy szczegółowo zapoznać się z treścią instrukcji obsługi.
- Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy skontrolować urządzenie. Produkt przed wysyłką poddano dokładnej kontroli w zakładzie.
- Przed kontrolą komponentów systemu należy wyjąć wtyczkę jednostki z gniazdka.
- System SHE SHA jest przeznaczony i nadaje się wyłącznie do zastosowań, wskazanych w niniejszej instrukcji obsługi.
- Odsysanie dymu powoduje powstanie silnej próżni. Należy odpowiednio dostosować przepływ powietrza oraz pozycję końcówki uchwytu albo węża, aby zapobiec zranieniu pacjenta oraz odsysaniu materiałów i próbek chirurgicznych.
- Gdy funkcja odsysania gazów jest aktywna, a przepływ powietrza ustawiono na wysoką prędkość, może dojść do nagłego, silnego zassania. Przed aktywacją funkcji odsysania dymu należy sprawdzić ustawienia przepływu powietrza, aby uniknąć zranienia pacjenta oraz odessania materiałów i próbek chirurgicznych. Można też aktywować detekcję zapchania, aby zapobiec takim sytuacjom, patrz rozdział 2.1 Detekcja zapchania.
- W celu zapewnienia możliwie największego bezpieczeństwa pacjenta wąż oraz uchwyt nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu z tkanką. W przeciwnym razie może dojść do zranienia pacjenta.
- Filtry BOWA SHE SHA oraz akcesoria jednorazowego użytku należy w całości zutylizować. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi normami i przepisami oraz zasadami obowiązującymi w Państwie szpitalu. Filtry można poddać utylizacji lub spalić, w zależności od ich wykonania.
- Przewód zasilający, kabel włącznika nożnego, wąż systemu odsysania dymu oraz kabel czujnika aktywacji powinny być ułożone w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka potknięcia się lub zaciśnięcia przewodów.
- Nie wolno korzystać z urządzenia w atmosferze, zawierającej gazy palne i wybuchowe.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania tylko przez personel medyczny. Sprzęt może powodować zakłócenia wysokiej częstotliwości lub przerwać pracę znajdujących się w pobliżu urządzeń. Może zająć konieczność podjęcia działań mających na celu osłabienie interferencji, takich jak np. zmiana ustawienia lub pozycji SHE SHA albo osłonięcie miejsca, w którym znajduje się urządzenie.
- Stosowanie innych akcesoriów niż te, wskazane przez firmę BOWA lub sprzedawane przez nią jako części zamienne wewnętrznych komponentów może spowodować większą emisję zakłóceń lub zmniejszyć odporność na zakłócenia systemu SHE SHA.
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu innych urządzeń, a także stawiać go na innych; jeżeli jednak zajdzie konieczność użycia sprzętu w pobliżu innych urządzeń, należy sprawdzić SHE SHA pod kątem właściwego działania w konfiguracji, w której urządzenie będzie stosowane.
- Okresową konserwację należy powierzyć wykwalifikowanemu, technicznemu personelowi biomedycznemu.

- Przeróbki i modyfikacje, które nie zostały zatwierdzone przez firmę BOWA, mogą skutkować brakiem autoryzacji użytkownika do używania sprzętu.
- W celu zapobieżenia ryzyku porażenia prądem, urządzenie można podłączyć wyłącznie do gniazdka, wyposażonego w przewód ochronny.

1.4.2 Środki ostrożności












- Niniejsze urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie.
- Nie należy blokować węży oraz filtrów. Jeżeli węź lub filtr się zapchają albo zostaną przyblokowane, może to spowodować przegrzanie silnika / dmuchawy oraz awarię urządzenia.
- Stosowanie innego filtra lub akcesoriów niż te, dostarczone przez firmę BOWA, może doprowadzić do uszkodzenia systemu i / lub jego dalszej niezdolności do pracy.
- W czasie podłączania węży, przejściówek oraz zbiorników do odsysania należy zachować najwyższy stopień ostrożności. Nieprzestrzeganie opisanych w niniejszej instrukcji procedur może prowadzić do przegrzania silnika oraz utraty gwarancji.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do odsysania płynów. Jeżeli istnieje ewentualność, że przez filtr lub system SHE SHA odsysany będzie płyn, należy zamontować w układzie węży urządzenia zbierające. Jeżeli urządzenie zbierające nie zostanie zainstalowane, może dojść do zablokowania filtra i / lub uszkodzeń elektrycznych.
- Filtr SHE SHA powinien być wymieniany w zależności od swojego okresu eksploatacji. Filtra, używanego w systemie odsysania dymu, nie należy stosować dłużej niż jest to przewidziane dla wszystkich filtrów. Jeżeli filtr nie zostanie wymieniony, może to spowodować zmniejszenie skuteczności oraz zanieczyszczenie silnika elektrycznego, pompy próżniowej i tłumika jednostki.
- Urządzenie należy ustawić na płaskiej, równej powierzchni, wszystkie cztery (4) nóżki muszą mieć zawsze kontakt z podłożem. Jeżeli jednostka nie zostanie właściwie zainstalowana, może to spowodować mniejszą skuteczność urządzenia, jego uszkodzenie i / lub brak możliwości kontynuowania eksploatacji systemu, a także utratę gwarancji.
- Podczas eksploatacji należy utrzymywać temperaturę otoczenia między 10°C a 40°C.
- Podczas eksploatacji należy utrzymywać względną wilgotność powietrza między 10% a 75%.
- Ciśnienie powietrza powinno wynosić między 700 hPa a 1060 hPa.
- Temperatura otoczenia w czasie magazynowania powinna wynosić między -10°C a 60°C.
- Względna wilgotność powietrza podczas magazynowania powinna wynosić 10% do 75%.

System odsysania dymu SHE SHA nie jest wyposażony w części, które użytkownik sam może poddawać konserwacji. Konserwację należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi konserwacyjnemu.

Urządzenie należy stosować tylko wraz z dostarczonym przewodem zasilającym, który zawsze jest podłączany do uziemionego gniazdka.

Zgodnie z wymogami Komisji Europejskiej wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

objaśnienie symboli

Symbol	Opis / znaczenie
	Niebezpieczeństwo - wysokie napięcie Uwaga - niebezpieczeństwo porażenia prądem, nie należy zdejmować osłony, konserwację powierzyć wykwalifikowanemu personelowi konserwacyjnemu
	Uwaga: Należy przestrzegać informacji, zawartych w dokumentach towarzyszących (instrukcja)
	Część typu CF
IPX1	Ochrona przed wnikającą wodą zgodnie z IEC 60529
	Prąd zmienny
	Uziemienie ochronne (masa)
	Połączenie wyrównawcze
	Oznacza datę produkcji urządzenia
	Oznacza producenta urządzenia
	Promieniowanie niejonizujące
	Należy przestrzegać instrukcji
	Symbol WEEE: Wskazuje konieczność utylizacji wyrobu jako zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego.

2 Instrukcje dotyczące obsługi

2.1 Elementy obsługi

Elektroniczne elementy obsługi systemu do odsysania gazów SHE SHA są łatwe w obsłudze i intuicyjne. Na klawiaturze membranowej znajduje się włącznik/wyłącznik, przyciski regulacji siły ssania, sygnalizator okresu eksploatacji filtra oraz kontrolka sygnalizująca potrzebę konserwacji.



1. Włącznik / wyłącznik
2. Pomarańczowa dioda LED trybu gotowości
3. Zielona dioda LED „Dmuchawa włączona“
4. Przycisk mocy ssania
5. Stopień odsysania
6. Kontrolka LED okresu eksploatacji filtra
7. Kontrolka konserwacyjna
8. Gniazdo włącznika nożnego



! UWAGA

Przed zainstalowaniem akcesoriów oraz eksploatacją urządzenia należy zapoznać się z wszystkimi instrukcjami. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia jednostki i/lub zranienia personelu.

- **ODYSANIE WŁĄCZONE i tryb gotowości**
 - ▶ Podłączyć przewód zasilający do uziemionego gniazdka oraz wejścia z tyłu urządzenia.
 - ↪ Na panelu sterowania zaświeci się pomarańczowa kontrolka LED trybu gotowości.
 - ↪ Urządzenie jest podłączone do prądu.
 - ▶ Nacisnąć przycisk włączania / wyłączania
 - ↪ Na panelu sterowania zaświeci się zielona kontrolka LED „Dmuchawa włączona“.
 - ↪ Odsysanie jest aktywne.
 - ▶ Ponowne naciśnięcie przycisku włączania / wyłączania
 - ↪ Na panelu sterowania zaświeci się pomarańczowa kontrolka LED trybu gotowości.
 - ↪ Odsysanie jest nieaktywne.
 - ▶ Wyjąć przewód zasilający z gniazda urządzenia lub kontaktu.
 - ↪ Urządzenie jest odłączone od prądu.

- **KONTROLA ODSYSANIA**

(klawiatura membranowa)

Ilość odsysanych gazów można regulować naciskając przycisk mocy ssania. Każde naciśnięcie przycisku mocy ssania zwiększa prędkość silnika. Gdy odsysanie osiągnie najwyższy poziom, ponowne naciśnięcie przycisku spowoduje przełączenie na najniższy poziom mocy. Odsysanie powinno być ustawione na najniższym poziomie, na jakim można usunąć z sali operacyjnej dym chirurgiczny. Każde naciśnięcie przycisku strzałki zmienia stopień odsysania (niski / średni / wysoki).

- **WYŁĄCZNIK NOŻNY / CZUJNIK AKTYWACJI**

(klawiatura membranowa)

System SHE SHA jest dostarczany z pneumatycznym wyłącznikiem nożnym oraz czujnikiem aktywacji.

Złącze wyłącznika nożnego należy włożyć do odpowiedniego gniazda na panelu przednim urządzenia, a złącze czujnika aktywacji do gniazda z tyłu urządzenia. Gdy wyłącznik nożny jest podłączony, urządzenie można włączać i wyłączać poprzez naciśnięcie pedału nożnego. Czujnik aktywacji należy podłączyć do odpowiedniego gniazda z tyłu urządzenia i wpiąć kabel monopolarny w zacpek czujnika, aby go użyć. Gdy nastąpi aktywacja urządzenia elektrochirurgicznego, automatycznie uruchomi się odsysanie. Po naciśnięciu symbolu zegarka na czujniku można ustawić czas opóźnienia, co wydłuży czas odsysania. Informacje dotyczące użycia czujnika aktywacji znajdują się w instrukcji obsługi, dołączonej do tego produktu.

- **SYGNALIZATOR OKRESU EKSPLOATACJI FILTRA**

(klawiatura membranowa)

Sygnalizator okresu eksploatacji filtra na klawiaturze membranowej pokazuje status okresu użytkowania filtra. Sygnalizacja okresu eksploatacji dla systemu odsysania dymu następuje automatycznie zgodnie z wybranymi ustawieniami przepływu.

Niskie ustawienia przepływu = 35 godzin eksploatacji filtra
 Średnie ustawienia przepływu = 24 godzin eksploatacji filtra
 Wysokie ustawienia przepływu = 18 godzin eksploatacji filtra

Sygnalizacja okresu eksploatacji filtra SHE SHA jest ustawiana fabrycznie. Ustawianie okresu eksploatacji filtra następuje automatycznie.

Odczytywanie sygnalizatora okresu eksploatacji filtra:

Należy zamontować nieużywany filtr SHE SHA zgodnie z wytycznymi dotyczącymi instalacji, zawartymi w niniejszym dokumencie. Gdy system jest włączony, zaświeca się górna, pomarańczowa kontrolka LED po lewej stronie, która informuje, że okres eksploatacji filtra wynosi 100%. Za sygnalizację odpowiada kilka ułożonych w poziomie kontrolki LED, w końcu zaczyna migać czerwona kontrolka LED informująca, że okres eksploatacji filtra dobiegł końca i musi on zostać wymieniony.

Jeżeli wykorzystano maksymalny okres eksploatacji i system odsysania dymu nie będzie włączany przez okres dłuższy niż sześć (6) godzin albo zostanie odłączony od prądu, należy zamontować nowy filtr, aby móc włączyć urządzenie i przygotować je do pracy.

- **BEZPIECZNIKI**











(Płytki obwodu drukowanego)

W obudowie systemu, na płytce obwodu drukowanego znajdują się dwa bezpieczniki 8 A (220/240 VAC) lub dwa bezpieczniki 10 AMP (100/120VAC). Stanowią one elektryczne zabezpieczenie przed uszkodzeniem systemu oraz zranieniem użytkownika. W przypadku przegrzania systemu lub przepięcia w układzie elektrycznym bezpieczniki przepalają się i system jest wyłączany.

Gdy zaświeci się kontrolka konserwacji, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy BOWA w celu uzyskania informacji na temat konserwacji, patrz rozdział 4. Serwis techniczny.

- DETEKCJA ZAPCHANIA

System SHE SHA posiada funkcję, która wykrywa zapchanie, co zapobiega niepożądanemu odsysaniu tkanek oraz gwarantuje maksymalne bezpieczeństwo pacjenta. Kody LED w poniższej tabeli informują, czy detekcja zapchania jest aktywna czy nieaktywna oraz czy wykryto zapchanie.

Kody LED		Znaczenie i działania korygujące
LED włącz.	LED tryb gotowości	
		Urządzenie w trybie gotowości, detekcja zapchania nieaktywna
		Urządzenie w trybie gotowości, detekcja zapchania aktywna
		Urządzenie pracuje, detekcja zapchania nieaktywna
		Urządzenie pracuje, detekcja zapchania aktywna
		Praca urządzenia została zatrzymana ze względu na wykryte zapchanie → Konieczność ponownego uruchomienia poprzez naciśnięcie przycisku włączania / trybu gotowości lub czujnika aktywacji

Wykryto zapchanie

1. Zatrzymano silnik odsysania
2. Zielona kontrolka LED „Dmuchawa włączona“ oraz pomarańczowa kontrolka LED trybu gotowości migają naprzemiennie
3. Należy ręcznie ponownie uruchomić odsysanie, naciskając przycisk włączania / trybu gotowości albo czujnik aktywacji.

Aktywowanie / dezaktywowanie detekcji zapchania

- ▶ Należy wcisnąć przycisk strzałki i przytrzymać przez ponad 5 sekund.
- ↻ Pomarańczowa kontrolka LED trybu gotowości zaczyna migać, gdy detekcja zapchania jest aktywna.
- ↻ Pomarańczowa kontrolka LED trybu gotowości przestaje migać, gdy detekcja zapchania jest nieaktywna.

2.2 Instrukcje dotyczące filtra SHE SHA

Filtr BOWA REF 951-001	
Konfiguracja	Urządzenie przenośne lub stacjonarne
Filtr SHE SHA - filtr wieloportowy	Filtracja w 4 stopniach w jednej obudowie (filtr wstępny, ULPA, węgiel, filtr uzupełniający)
Filtr	ULPA
Wielkość cząstek w µm	0,1 do 0,2 przy skuteczności 99,999%
Okres eksploatacji filtra	Automatyczny, fabrycznie ustawiany czujnik filtra
Sygnalizator okresu eksploatacji filtra	Okresowa wymiana



! UWAGA

Przed zamontowaniem lub usunięciem filtra należy się upewnić, że system jest wyłączony.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MONTAŻU FILTRA:

Montaż filtra w systemie odsysania dymu firmy BOWA jest szybki i łatwy.

1. Należy wyjąć filtr z opakowania transportowego oraz zutylizować opakowanie ochronne. Należy sprawdzić wszystkie filtry pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać w trakcie transportu lub magazynowania. Nie należy montować filtra, który ma widoczne ślady uszkodzeń strukturalnych.
2. Należy włożyć filtr do komory. Należy upewnić się, że filtr przylega w pełni do dna komory filtra oraz że zacisk w pełni zaskoczył.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie nie jest przeznaczone do odsysania płynów. Jeżeli istnieje ewentualność, że poprzez filtr lub system SHE SHA mogą być odsysane płyny, należy w układzie węży zamontować urządzenia zbierające. Jeżeli urządzenie zbierające nie zostanie zainstalowane, może dojść do zablokowania filtra i / lub uszkodzeń elektrycznych.

Instrukcje dotyczące usuwania filtra:

1. Jeżeli filtr ulegnie zużyciu i musi być wymieniony, należy wyłączyć system odsysania dymu i odłączyć wszystkie węże podłączone do filtra.
2. Należy nacisnąć na zaczep filtra, wyjąć filtr z urządzenia do odsysania dymu i zutylizować go zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu. Filtr można zutylizować lub spalić.
3. Przed ponownym użyciem urządzenia należy wyczyścić je odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym. Należy przestrzegać instrukcji konserwacji i montażu nowego filtra.

UWAGA: Stosowanie innego filtra lub akcesoriów niż te, dostarczone przez firmę BOWA może spowodować uszkodzenie i / lub niezdolność do pracy systemu oraz utratę gwarancji.

OSTRZEŻENIE: Filtr należy wymienić, gdy na sygnalizatorze okresu eksploatacji zaświeci się czerwona kontrolka LED. Jeżeli filtr nie zostanie wymieniony może to spowodować zmniejszoną skuteczność, zanieczyszczenie silnika elektrycznego, pompy próżniowej oraz tłumika systemu, a także awarię urządzenia do odsysania dymu.

2.3 Uruchomienie i eksploatacja

Eksploatacja systemu do odsysania dymu SHE SHA:

1. Należy zamontować filtr.
2. Należy podłączyć końcówkę przewodu zasilającego do gniazda z tyłu urządzenia. Zakończoną wtykiem końcówkę przewodu zasilającego należy włożyć do odpowiedniego, uziemionego gniazdka. Przewód zasilający należy ułożyć w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się przez użytkownika lub pacjenta, a także zakleszczenia i związanego z tym porażenia prądem.
3. Włożyć wtyczkę czujnika aktywacji do gniazda znajdującego się z tyłu urządzenia i wpiąć kabel monopolarny w zaczepek czujnika albo podłączyć przewód włącznika nożnego do odpowiedniego gniazda z przodu urządzenia. Kabel włącznika nożnego lub czujnika aktywacji należy ułożyć w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się przez użytkownika lub pacjenta oraz zaciśnięcia przewodów, co może spowodować niestabilną pracę urządzenia.
4. Należy upewnić się, że wąż odsysania jest dobrze osadzony w wejściu filtra. Wąż należy ułożyć w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się przez użytkownika lub pacjenta.
5. Włączyć urządzenie:
 - a. naciskając przycisk włączania / wyłączania odsysania na klawiaturze membranowej,
 - b. naciskając i puszczając włącznik nożny (o ile został podłączony) lub
 - c. aktywując CUT (cięcie) lub COAG (koagulacja) na uchwycie elektrochirurgicznym (jeżeli podłączono czujnik aktywacji).
6. Należy ustawić stopień odsysania, naciskając przycisk strzałki w momencie, gdy urządzenie jest aktywne. Hałas, emitowany przez jednostkę napędową systemu odsysania dymu, można zminimalizować wybierając najniższy stopień odsysania, który skutecznie oczyszcza obszar operacji z dymu chirurgicznego.
7. Jednostkę można wyłączyć
 - a. naciskając przycisk włączania / wyłączania odsysania na klawiaturze membranowej,
 - b. naciskając i puszczając włącznik nożny (o ile został podłączony) lub
 - c. puszczając przycisk CUT lub COAG na uchwycie elektrochirurgicznym (jeżeli podłączono czujnik aktywacji).
8. Należy wymienić filtr, gdy zaświeci się czerwona kontrolka okresu eksploatacji filtra (0 % pozostałego okresu ekstrapolacji). Jeżeli filtr nie zostanie wymieniony, wpłynie to niekorzystnie na działanie systemu.


2.4 Dane techniczne

Moc	
Numer modelu	950-001
Maksymalne ustawienie przepływu Standardowy wąż 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)
Wymiary (wys. x szer. x gł.)	152 mm x 279 mm x 394 mm (6" x 11" x 15,5")
Waga	4,4 kg (5,5 kg z filtrem)
Poziom hałasu, dBA	maks. 55,0 dBA
Pneumatyczny włącznik nożny	W standardzie
Czujnik aktywacyjny	Tak
Właściwości bezpieczeństwa	Klasyfikacja UL
	Oznakowanie CE
	Bezpieczniki
Wyświetlacz	LED
	Status filtra
	Prędkość przepływu
	Konieczność konserwacji
Dostępne napięcie	220/240 VAC, 100/120 VAC
Częstotliwość, automatyczna detekcja	50/60 Hz
Zmienna kontrola przepływu	Tak
Silnik	1000 W \pm 10%
Statyczne odsysanie przez silnik	25,69 kPa (otwór 6,5 mm)

2.5 Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z IEC60601-1-2

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie do odsysania dymu SHE SHA jest przeznaczone do eksploatacji w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu SHE SHA musi zagwarantować, że urządzenie będzie eksploatowane w takich warunkach.		
Pomiary zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dla środowiska elektromagnetycznego
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	System SHE SHA wykorzystuje energię radiową wyłącznie na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje radiowe są bardzo znikome i jest bardzo mało prawdopodobne, aby system wywołał zakłócenia sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa A	Model SHE SHA jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich obszarach z wyjątkiem stref zamieszkania oraz obszarów, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej, z której zasilane są budynki mieszkalne.
Drgania harmoniczne wyższe IEC 61000-3-2	Klasa A	Nie dotyczy
Wahania napięcia / migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	Nie dotyczy

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na emisję zakłóceń elektromagnetycznych			
Urządzenie SHE SHA jest przeznaczone do eksploatacji w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu SHE SHA musi zagwarantować, że urządzenie będzie eksploatowane w takich warunkach.			
Odporność na zakłócenia	IEC 60601 Poziom badań	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, beton lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne/serie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejściowych / wyjściowych	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejściowych / wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać tej, typowej dla środowiska spotykanego w firmie lub szpitalu.
Napięcia udarowe IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przeciwzrotne ± 2 kV napięcie równoległe	± 1 kV napięcie przeciwzrotne ± 2 kV napięcie równoległe	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać tej, typowej dla środowiska spotykanego w firmie lub szpitalu.
Przebiegi łączeniowe, krótkotrwałe przerwania i wahania napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	< 0 % U_T dla 0,5 cykli Przy kącie 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0 % U_T (60 % przebiegi przy U_T) dla 1 cykl 70 % U_T dla 25/30 cykli Jedna faza: przy kącie 0° 0° przy U_T : 250/300 cykli	< 0 % U_T dla 0,5 cykli Przy kącie 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0 % U_T (60 % przebiegi w U_T) dla 5 cykli 70 % U_T dla 25/30 cykli Jedna faza: przy kącie 0° 0° przy U_T : 250/300 cykli	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać tej, typowej dla środowiska spotykanego w firmie lub szpitalu. Jeżeli użytkownik modelu SHE SHA oczekuje, żeby urządzenie pracowało nieprzerwanie również w momencie przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie SHE SHA z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne			
Urządzenie SHE SHA jest przeznaczone do eksploatacji w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu SHE SHA musi zagwarantować, że urządzenie będzie eksploatowane w takich warunkach.			
Odporność na zakłócenia	IEC 60601 Poziom badań	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny odpowiadać tym, typowym dla środowiska spotykanego w firmie lub szpitalu.
Emitowane zakłócenia wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3 Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz 3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms w paśmie ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia do komunikacji bezprzewodowej nie powinny być używane w mniejszej odległości niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia BOWA SHE SHA do odsysania dymu, w tym również okablowania. Natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych (RF) powinny być w przypadku wszystkich częstotliwości ^p zgodnie z wykonanym na miejscu ^a badaniem elektromagnetycznym ^a niższe od poziomu zgodności. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń, które są oznaczone następującym symbolem: <div style="text-align: center;">  </div>

**! UWAGA 1**

Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

**! UWAGA 2**

Niniejsze wytyczne nie zawsze mają zastosowanie. Na emisję fal elektromagnetycznych wpływ mają absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów oraz ludzi.

^a Nie można teoretycznie dokładnie ustalić natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje telefonii komórkowej oraz mobilne urządzenia radiowe, stacje amatorskie, rozgłośnie radiowe AM i FM oraz nadawcy telewizyjni. W celu zdefiniowania środowiska elektromagnetycznego w kontekście nadajników stacjonarnych należałoby przeprowadzić badania miejscowych zjawisk elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowane urządzenie SHE SHA, przekracza wskazany wyżej poziom zgodności, należy obserwować system w celu potwierdzenia właściwego działania. W przypadku stwierdzenia nietypowych parametrów mocy może zachodzić konieczność podjęcia dodatkowych działań, jak na przykład zmiany ustawienia lub miejsca eksploatacji SHE SHA.

^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz - 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

3 Konserwacja

3.1 Ogólne informacje na temat konserwacji

Niniejszy rozdział zawiera informacje na temat codziennej konserwacji systemu do odsysania dymu SHE SHA firmy BOWA. System został wprawdzie zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z najwyższymi standardami przemysłowymi, jednakże zaleca się poddawanie go okresowym przeglądom i testom działania przez wykwalifikowanych techników biomedycznych w celu zagwarantowania bezpiecznej i wydajnej eksploatacji.

3.2 Czyszczenie

Odłączyć urządzenie od prądu. Przetrzeć urządzenie delikatnym środkiem czyszczącym i dezynfekującym, dopuszczonym do czyszczenia powierzchni w Państwa kraju. Wytrzeć suchą szmatką. Nie sterylizować parowo.

3.3 Okresowa kontrola

Przegląd bezpieczeństwa

Przegląd bezpieczeństwa musi być przeprowadzany raz w rok.

W ramach takich kontroli należy sprawdzić następujące elementy:

- Uszkodzenia kabla.
- Uszkodzenia wtyczki lub modułu wejścia prądu.
- Należyte dopasowanie, czystość i brak uszkodzeń wejścia filtra.
- Widoczne zewnętrzne lub wewnętrzne uszkodzenia systemu.



Należy przestrzegać krótszych okresów przeglądów, wymaganych krajowymi przepisami.

- ▶ Produkt i akcesoria mogą kontrolować tylko osoby posiadające wymagane wykształcenie, umiejętności lub doświadczenie i które podczas kontroli są niezależne.
- ▶ Podczas przeglądu technicznego należy przestrzegać regulacji i przepisów właściwych dla danego kraju.

Kontroler dokumentuje wynik kontroli oraz wartości pomiarowe zgodnie z protokołem kontroli w instrukcji serwisowej. Jeżeli nie dysponują Państwo instrukcją serwisową, prosimy o kontakt ze sprzedawcą lub na wskazany poniżej adres serwisu

Przy znacznych odchyleniach od wartości protokołu kontrolnego lub gdy zostaną przekroczone podane wartości maksymalne:

- ▶ Należy wysłać urządzenie na adres serwisu, patrz rozdział Serwis techniczny.

3.4 Naprawa



! UWAGA

Ryzyko uszkodzenia urządzenia na skutek wykonywanych na własną rękę napraw i przeróbek wyposażenia medycznego!

- ▶ W przypadku naprawy należy skontaktować się wyłącznie z serwisem, którego adres podano w rozdziale 4.
- ▶ Nie należy przeprowadzać napraw na własną rękę.

Firma BOWA odpowiada za bezpieczeństwo i niezawodność, gdy:

1. dokładnie przestrzegano wszystkich instrukcji dotyczących instalacji oraz zgodnego z przeznaczeniem zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
2. przeróbki, naprawy, nowe ustawienia itp. powierzano osobom, autoryzowanym przez firmę BOWA do wykonywania takich prac.
3. instalacje elektryczne w danym pomieszczeniu spełniają miejscowe przepisy i wymogi prawne.

3.5 Usuwanie błędów – patrz niżej

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
1. System odsysania dymu jest włączony (WŁ.), odsysanie jest jednak nieznaczne lub w ogóle nie ma miejsca.	1. Filtr nie został włożony do końca. 2. Filtr jest zapchany. 3. Wąż odsysający lub rura są zapchane. 4. Silnik / dmuchawa są zablokowane.	1. Proszę jeszcze raz włożyć filtr, docisnąć go i sprawić, żeby zacisk w pełni zaskoczył. 2. Należy wymienić filtr na oryginalny filtr firmy BOWA. 3. Należy wymienić wąż odsysania lub rurę na produkty firmy BOWA. 4. Należy skontaktować się z serwisem technicznym.
2. System odsysania dymu nie pracuje równomiernie, mimo że włączony jest przycisk włączania odsysania.	1. Urządzenie nie jest podłączone do gniazdka elektrycznego. 2. Przepaliły się bezpieczniki. 3. Elektroniczna awaria systemu. 4. Uplłynął okres ekstrapolacji filtra lub włożono niewłaściwy filtr.	1. Należy sprawdzić gniazdko i złącze z tyłu lub boku urządzenia. 2. / 3. Należy skontaktować się z serwisem technicznym BOWA. 4. Należy wymienić filtr na oryginalny filtr firmy BOWA.

4 Serwis techniczny

W kwestiach serwisu i napraw prosimy o kontakt za pośrednictwem następującego adresu:

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
72810 Gomaringen, Deutschland
Telefon:+49 7072-6002-0
Faks: +49 7072-6002-33
E-Mail: service@bowa-medical.com

ub odwiedź naszą stronę internetową: www.bowa-medical.com

1 Описание системы

1.1 Введение

Системы дымоудаления SHE SHA компании BOWA предназначены для аспирации и фильтрации операционного дыма и аэрозолей, которые возникают при использовании хирургических приборов на ткани, как то лазерные, электрохирургические системы и ультразвуковые приборы.

Системы дымоудаления SHE SHA оснащены мощным вакуумным двигателем для отсасывания дыма с высоким и низким уровнем потока. Чрезвычайно низкошумный двигатель применяется для аспирации хирургического дыма из операционной через вакуумный шланг в фильтр SHE SHA, где хирургический дым проходит обработку в целом ряде фильтров. При этом используется один одноразовый фильтр с целью упрощения его установки и замены. Фильтр замкнут со всех сторон для защиты персонала от возможной контаминации при смене фильтра. Фильтр SHE SHA компании BOWA имеет четыре различные ступени для фильтрации дыма.

Первая ступень фильтрации – предварительный фильтр, функция которого заключается в том, чтобы улавливать и удалять грубые частицы и жидкости.

Вторая ступень фильтрации - фильтр ULPA (технология ультранизкой пропускаемости частиц), который имеет ультрасовременный, запатентованный дизайн (патент США #5874052) и способен задерживать очень мелкие частицы и микроорганизмы от 0,1 до 0,2 микрон с эффективностью до 99,999%.

Третья ступень фильтрации включает высококачественный фильтр с активированным углем, который разработан для удаления и адсорбции запахов и токсичных газов, возникающих при интенсивном нагреве биологических тканей. Эти вредные газы могут представлять опасность для здоровья медицинского персонала, который подвергается его воздействию длительное время. Фильтр с активированным углем, используемый в системах дымоудаления SHE SHA, устраняет преимущественно токсичные органические газы, а не водяной пар, и способствует оптимальному удалению запахов.

Четвертая ступень фильтрации - экспандированный пенопласт, которые предотвращает выделение мелких частей активированного угля из фильтра.

Электронные элементы управления на передней панели системы дымоудаления SHE SHA удобны для пользователя и облегчают ввод в эксплуатацию и управление блоком. Для этого ознакомьтесь с главой 2.0 «Указания по эксплуатации».

1.2 Проверка

Система дымоудаления SHE SHA прошла тщательную проверку на заводе перед отправкой заказчику. Пожалуйста, проверьте блок перед употреблением, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки. При обнаружении видимого дефекта обратитесь, пожалуйста, в отдел технического обслуживания, см. главу 4 «Отдел технического обслуживания».

Пожалуйста, сравните также комплектующие детали со списком комплектующих, представленным ниже. Если какая-то деталь отсутствует, сообщите об этом в отдел технического обслуживания компании BOWA.

Стандартные комплектующие:

- Инструкция по эксплуатации
- Кабель для подключения к электросети
- Пневматическая педаль
- Сенсор для активации

Для покупки следующих комплектующих деталей обратитесь, пожалуйста, в отдел сервисного обслуживания компании BOWA:

- Запасной фильтр
- Шланги, трубки, адаптеры, держатели электродов и пр. комплектующие

1.3 Информация по эксплуатации

Информация в данном разделе по эксплуатации прибора предназначена для того, чтобы пользователь руководствовался ею в процессе управления прибором. Информация касается применения изделия как внутри страны, так и за границей:

1. Система дымоудаления SHE SHA компании BOWA соответствует электрическим спецификациям стандарта IEC 60601-1 для следующей системы:
220/240 В пер. тока 50/60 Гц
100/120 В пер. тока 50/60 Гц
2. Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
3. Тип защиты от поражения электрическим током; рабочая часть типа CF
4. Тип защиты от проникновения воды: IPX1
5. Рекомендованный компанией BOWA метод стерилизации или дезинфекции: *Отключить блок от электросети. Протереть блок влажной тряпочкой со слабым дезинфицирующим средством или мыльным раствором. Просушить чистой тряпочкой. Не стерилизовать паром.*
6. Безопасность применения при наличии возгораемых анестезирующих смесей с воздухом или кислородом или окисью азота: не предназначено
7. Эксплуатационный режим: постоянный
8. Техобслуживание предохранителей на плате должно проводиться авторизованным сотрудником компании BOWA согласно следующим параметрам:
220/240 В пер. тока, 50/60 Гц и 8 ампер 250 вольт предохранитель (инерционный), (F1,F2)
100/120 В пер. тока, 50/60 Гц и 10 ампер 250 вольт предохранитель (инерционный), (F1,F2)
9. Данная система требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна устанавливаться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости в данной Инструкции.
10. Данная система является мобильным ВЧ-средством коммуникации, которая может воздействовать на электрические приборы.
11. Данная система прошла тестирование, при котором установлено, что ограничения для цифрового устройства класса А соответствуют части 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех, если аппаратура используется в промышленных помещениях. Данная аппаратура генерирует, использует и может излучать энергию в высокочастотном диапазоне, и при нарушении инструкций по установке и эксплуатации может создавать помехи для высокочастотных соединений. Применение таких устройств в жилых помещениях может привести к вредным помехам. В таком случае пользователь обязан сам возместить ущерб от возникновения помех.

12. Данная система действует при следующих высокочастотных условиях:
 RX-модуляция: кодирование по ширине импульсов, АМ 100% модуляция
 ТХ-частоты: манчестерский код,
 $A = f_c = / -423.75 \text{ кГц}$, $B = f_c +/- 484.29 \text{ кГц}$
 Низкий бит: переход от А к В
 Высокий бит: переход от В к А
13. Для отключения прибора от электросети отсоедините электрический кабель из разъема на приборе или розетки электросети. Устанавливайте прибор всегда в таком положении, чтобы можно было легко отключить кабель от электропитания.
14. Провод для уравнивания потенциалов: разъем находится на задней панели прибора. Все провода соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1 (2005).

Система дымоудаления SHE SHA, а также все фильтры не предусмотрены для контакта с пациентом.

1.4 Меры предосторожности и предупреждения



Обратите внимание, что перед употреблением данного устройства необходимо ознакомиться со всеми мерами предосторожности и предупреждениями и понять их.

1.4.1 Предупреждения

- Основательно ознакомьтесь с данной Инструкцией и усвойте прочитанное перед тем, как приступить к использованию прибора.
- Проверяйте прибор перед каждым хирургическим вмешательством. Данный прибор был подвергнут тщательной проверке на заводе-изготовителе перед его отправкой заказчику.
- Отсоедините штекер блока от электрической розетки перед проверкой компонентов системы.
- Система SHE SHA предназначена и пригодна только для применения, указанного в Инструкции по эксплуатации.
- Дымоудаление создает сильный вакуум. Отрегулируйте поток воздуха и положение входного конца держателя электродов или шланга таким образом, чтобы исключить риск повреждения пациента и засасывания хирургических материалов и проб.
- Когда удаление дыма активировано, а поток воздуха установлен на высокую скорость, может произойти внезапное, резкое всасывание. Проверьте настройки для потока воздуха перед тем, как активировать дымоудаление во избежание повреждений пациента и засасывания хирургических материалов и проб, либо активируйте опознавание засорения для его предупреждения, как это указано в главе 2.1 «Определение засорения».
- Для создания максимальной безопасности пациента шланг или держатель электродов не должны напрямую соприкасаться с тканью. Иначе это может привести к травмированию пациента.
- Фильтры и принадлежности SHE SHA для одноразового использования компании BOWA необходимо подвергать полной утилизации. Утилизация этих отходов производится в соответствии с Вашими местными нормами и предписаниями, а также с порядком утилизации Вашего лечебного учреждения. Фильтры можно утилизировать или сжигать в зависимости от метода Вашего медицинского учреждения.

- Электрический кабель, шланг ножной педали, шланг дымоудаления и кабель сенсора для дистанционной активации должны быть проложены таким образом, чтобы исключить опасность спотыкания или их заземления.
- Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся или взрывоопасных газов.
- Прибор предназначен для использования только медицинским персоналом. Данное оборудование может создавать высокочастотные помехи или прерывать эксплуатацию приборов, расположенных поблизости. Возможно, потребуются меры для ослабления этого воздействия, например, изменение положения прибора SHE SHA или экранирование места его размещения.
- Использование иных запчастей для внутренних компонентов, кроме тех, что указаны или проданы компанией BOWA, может привести к повышению эмиссии или снижению помехоустойчивости системы SHE SHA.
- Не рекомендуется использовать прибор вблизи других приборов. Если же необходимо использовать его поблизости от других приборов, тогда необходимо проверить нормальную функциональность системы SHE SHA в той конфигурации, в которой она используется.
- Доверять регулярное техобслуживание прибора квалифицированному биомедицинскому персоналу.
- Изменения или модификации, на которые не получено однозначного разрешения компании BOWA, могут аннулировать авторизацию пользователя на эксплуатацию оборудования.
- В целях уменьшения риска поражения электрическим током разрешается подключать этот прибор только к розетке с заземлением.

1.4.2 Меры предосторожности

- Данный прибор может использоваться только врачом или по распоряжению врача.
- Не блокировать шланг или фильтр. Если шланг или фильтр засорены или основательно заблокированы, двигатель / вентилятор могут перегреться и блок выйдет из строя.
- Использование иного фильтра или принадлежностей, кроме тех, что поставляются компанией BOWA, может привести к повреждению системы и / или нарушению ее функциональности.
- При установке шлангов, адаптеров и канистр для отсасывания необходимо действовать с крайней осторожностью. Несоблюдение порядка работы, описанного в этой Инструкции, может привести к перегреву двигателя и прекращению гарантии.
- Данный прибор не предназначен для всасывания жидкостей. Если предполагается всасывание жидкостей через фильтр или систему SHE SHA, то необходимо установить дополнительно устройства для сбора жидкости в системе шлангов. Отсутствие таких устройств для сбора жидкости может привести к блокированию фильтра и / или электрической неисправности.
- Фильтр SHE SHA должен заменяться в зависимости от его срока службы (ресурса). Фильтр, используемый в устройстве дымоудаления SHE SHA, не должен использоваться дольше, чем это определено в спецификации для всех фильтров. Если не будет произведена своевременная замена фильтра, это может привести к снижению его эффективности и загрязнению электродвигателя, вакуумного насоса и шумоподавляющего устройства внутри блока.


- Прибор должен быть установлен на плоскую и ровную поверхность, все четыре (4) ножки должны одновременно соприкасаться с поверхностью. Неправильная установка блока может привести к снижению его функциональности, повреждению и / или неработоспособности системы и прекращению гарантии.
- Окружающая температура во время эксплуатации должна быть в пределах от 10°C до 40°C.
- Относительная влажность воздуха во время эксплуатации должна быть в пределах от 10% до 75%.
- Давление воздуха от 700 гПа до 1.060 гПа.
- Окружающая температура при хранении составляет от -10°C до 60°C.
- Относительная влажность воздуха при хранении составляет от 10% до 75%.

Система дымоудаления SHE SHA не имеет деталей, которые нуждаются в техобслуживании со стороны пользователя. Проводить техобслуживание только квалифицированным техперсоналом.

Использовать только кабель для электросети, входящий в комплект поставки, и подключать его всегда только в розетку с заземлением.

Комиссия Европейского союза требует, чтобы обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, сообщалось производителю и компетентному органу страны-участника, в которой зарегистрированы пользователь и (или) пациент.

Пояснения к символам

Символ	Описание / значение
	Опасность высокого напряжения Внимание – опасность электрического поражения, не снимать крышку, проводить техобслуживание только квалифицированным персоналом
	Внимание: соблюдать указания сопроводительной документации (Инструкции по эксплуатации)
	Рабочая часть типа CF
IPX1	Защита от проникновения воды в соответствии со стандартом IEC 60529
	Переменный ток
	Заземление (масса)
	Выравнивание потенциалов
	Обозначает дату изготовления прибора
	Обозначает завод-изготовитель прибора
	Неионизирующее излучение
	Соблюдать указания
	Символ WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования): требуется отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

2 Указания по эксплуатации

2.1 Элементы управления

Электронные элементы управления системы дымоудаления SHE SHA просты и понятны для пользователя. На пленочной клавиатуре находятся включатель / выключатель, кнопки для регулировки силы отсасывания, индикатор ресурса фильтра и лампочка техобслуживания.



1. Включатель / выключатель
2. Оранжевый светодиодный индикатор в режиме ожидания
3. Оранжевый светодиодный индикатор „Gebläse-an“ («Вентилятор вкл»)
4. Кнопка мощности всасывания
5. Степень аспирации
6. Светодиодный индикатор ресурса фильтра
7. Лампочка техобслуживания
8. Разъем для ножной педали



! УКАЗАНИЕ

Перед установкой принадлежностей и деталей или вводом в эксплуатацию прибора прочитайте все указания. В ином случае может произойти поломка блока и / или травмирование персонала.

- **АСПИРАЦИЯ ВКЛ и режим ожидания**
 - ▶ Подключить электрический кабель к розетке с заземлением и к входу на обратной стороне прибора
 - ↪ Загорается оранжевый светодиодный индикатор на панели управления
 - ↪ Прибор подключен к электросети
 - ▶ Нажать на включатель / выключатель
 - Загорается зеленый светодиодный индикатор “Gebläse-an” («Вентилятор включен») на панели управления
 - ↪ Всасывание активировано
 - ▶ Повторно нажать выключатель
 - ↪ Загорается оранжевый светодиодный индикатор режима ожидания на панели управления
 - ↪ Всасывание деактивировано
 - ▶ Отсоединить электрический кабель от прибора или вынуть из розетки
 - ↪ Прибор отключен от электросети

- **КОНТРОЛЬ АСПИРАЦИИ**
(Пленочная клавиатура)

Количество отсасываемого воздуха можно настраивать путем нажатия на кнопку мощности всасывания. При каждом нажатии кнопки мощности всасывания увеличивается скорость двигателя. Когда достигнута наиболее высокая степень аспирации, то при следующем нажатии на кнопку отсасывание возвращается на самый низкий уровень. Аспирация должна быть установлена на самую низкую ступень, на которой может удаляться хирургический дым из операционной. С каждым нажимом на кнопку со стрелкой происходит изменение ступени аспирации (низкая / средняя / высокая).

- **НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ / СЕНСОР ДЛЯ АКТИВАЦИИ**
(Пленочная клавиатура)

Система SHE SHA поставляется с пневматической ножной pedalью и сенсором для активации.

Подключите штекер ножной педали к соответствующему разъему на передней панели и штекер сенсора для активации – в разъем на задней панели прибора. Когда подсоединена ножная педаль, можно включать и выключать прибор при помощи нажатия на педаль.

Подключите сенсор для активации в соответствующее гнездо на задней панели прибора и зафиксируйте монополярный кабель клипсой сенсора для активации для его использования.

После электрохирургической активации аспирация запускается автоматически. При нажатии символа часов на сенсоре для активации можно настроить время замедления для продления длительности аспирации. Указания по эксплуатации сенсора для активации Вы можете узнать из Инструкции, которая прилагается к данному изделию.

- **ИНДИКАЦИЯ РЕСУРСА ФИЛЬТРА**
(Пленочная клавиатура)

Индикатор ресурса фильтра на пленочной клавиатуре отображает статус срока службы фильтра в процессе эксплуатации. Индикация ресурса фильтра для системы дымоудаления SHE SHA осуществляется автоматически в соответствии с выбранными настройками потока.

Низкий уровень потока = 35 часов срока службы фильтра
Средний уровень потока = 24 часа срока службы фильтра
Высокий уровень потока = 18 часов срока службы фильтра

Отображение ресурса фильтра SHE SHA устанавливается на заводе. Установка времени ресурса фильтра осуществляется автоматически.

Отображение ресурса фильтра:

Вставить неиспользованный фильтр SHE SHA в соответствии с описанием в Инструкции для системы. Когда система включена, загорается самый верхний оранжевый светодиодный индикатор в левой части и показывает, что ресурс фильтра составляет 100%. Поочередно загораются несколько горизонтально расположенных светодиодных индикаторов, после чего самый нижний индикатор начинает мигать красным светом, если ресурс фильтра исчерпан и фильтр необходимо заменить.

Если максимальный срок службы закончился, а устройство для дымоудаления не выключается или не отсоединяется от электросети в течение более шести (6) часов, необходимо установить новый фильтр для активации системы дымоудаления и восстановления ее функциональности.

- **ПРЕДОХРАНИТЕЛИ**











(Плата)

На плате имеются два предохранителя по 8 Амп (220/240 В пер. тока) в корпусе системы или два предохранителя по 10 Амп (100/120 В пер. тока). Они осуществляют электрическую защиту от повреждений системы и травм пользователя. При перегреве системы или превышении напряжения в электрической системе предохранители перегорают и система отключается.

Если загорается лампочка техобслуживания, обратитесь, пожалуйста, в отдел технического обслуживания компании BOWA для получения указаний, см. главу 4 «Техническое обслуживание».

- **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАСОРЕНИЯ**

В системе SHE SHA встроена функция определения засорений в целях предотвращения непреднамеренного всасывания ткани и обеспечения максимальной безопасности пациента. LED-коды в нижестоящей таблице сигнализируют о том, активирована ли функция определения засорения или же деактивирована и о том, было ли опознано засорение.

LED-коды		Значение и методы корректировки
LED вкл.	LED в ожид.	
		Прибор в режиме ожидания, определение засорения деактивировано
		Прибор в режиме ожидания, определение засорения активировано
		Прибор работает, определение засорения деактивировано
		Прибор работает, определение засорения активировано
		Прибор остановлен в связи с определением засорения ➔ Необходим перезапуск, нажать выключатель или сенсор для активации

Обнаружено засорение

1. Двигатель для всасывания засорен
2. Зеленый светодиодный индикатор „Gebläse-an“ («Вентилятор включен») и оранжевый светодиодный индикатор режима ожидания мигают попеременно
3. Всасывание нужно запустить вручную нажатием на кнопку включателя/режима ожидания или сенсора для активации.

Активировать / деактивировать функцию определения засорения

- ▶ Держать нажатой кнопку со стрелкой в течение более 5 секунд
- ↪ Оранжевый светодиодный индикатор режима ожидания начинает мигать, если активирована функция определения засорения.
- ↪ Оранжевый светодиодный индикатор режима ожидания прекращает мигать, если деактивирована функция определения засорения.

2.2 Указания для фильтров SHE SHA

BOWA фильтр REF 951-001	
Конфигурация	Переносной или настольный
Фильтр SHE SHA – фильтр со множественным подключением	4-ступенчатая фильтрация в одном корпусе (пред. фильтр, ULPA, угольный, постфильтр)
Фильтр	ULPA
Размер частиц в µm	0,1 до 0,2 при эффективности в 99,999%
Ресурс фильтра	Автоматический сенсор, настроенный на заводе
Индикация ресурса	Установленное время замены



УКАЗАНИЕ

Перед установкой или удалением фильтра убедитесь, что система отключена.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ФИЛЬТРА:

Установка фильтра в систему дымоудаления BOWA – это быстро и легко.

1. Выньте фильтр из коробки и утилизируйте защитную упаковку. Проверьте все фильтры на возможные повреждения в результате пересылки и хранения. Не устанавливайте фильтр, имеющий видимые дефекты структуры.
2. Вставьте фильтр в держатель для фильтра. Убедитесь, что фильтр полностью установлен на дно отсека для фильтра и клипса полностью зафиксирована.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор не предназначен для всасывания жидкостей. Если предполагается всасывание жидкостей через фильтр или систему SHE SHA, то необходимо установить дополнительно устройства для сбора жидкости в системе шлангов. Отсутствие таких устройств для сбора жидкости может привести к блокированию фильтра и / или электрической неисправности.

Указания по удалению фильтра:

1. Если фильтр использован и должен быть заменен, отключите систему дымоудаления и отсоедините от фильтра все шланги.
2. Нажмите на язычок фильтра, выньте фильтр из прибора для дымоудаления и утилизируйте его в соответствии с предписаниями лечебного учреждения. Фильтр можно утилизировать с отходами или сжечь.
3. Почистите блок перед дальнейшим использованием с помощью соответствующего дезинфицирующего средства. Руководствуйтесь указаниями по техобслуживанию и замене фильтра.

ВНИМАНИЕ: Использование иного фильтра или принадлежностей, кроме тех, что поставляются компанией BOWA, может привести к повреждению системы и / или нарушению ее функциональности и прекращению гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фильтр подлежит замене, если на отображении ресурса фильтра загорается красный светодиодный индикатор. Если не будет произведена своевременная замена фильтра, это может привести к снижению его эффективности и загрязнению электродвигателя, вакуумного насоса и шумоподавляющего устройства внутри блока.

2.3 Ввод в эксплуатацию и эксплуатация

Эксплуатация системы дымоудаления SHE SHA:

1. Установите фильтр.
2. Вставьте соответствующую вилку электрического кабеля в разъем на задней панели прибора. Вставьте другой конец электрического кабеля с контактными штырьками в розетку с заземлением. Проложите кабель таким образом, чтобы снизить опасность спотыкания для пользователя или пациента, а также риск заземления и поражения электрическим током.
3. Вставьте штекер сенсора для дистанционной активации в разъем на задней панели прибора и зафиксируйте монополярные кабели клипсой сенсора или вставьте шланг ножной педали в соответствующий разъем на передней панели. Шланг ножной педали и шланг сенсора для дистанционной активации должны быть проложены таким образом, чтобы снизить опасность спотыкания для пользователей или пациентов, а также риск заземления, что может стать причиной снижения надежности прибора.
4. Убедитесь, что отводящий шланг полностью вставлен в отверстие фильтра. Проложите шланг так, чтобы снизить риск спотыкания пользователя или пациента.
5. Активируйте прибор следующим образом:
 - a. нажать на кнопку вкл/выкл аспирации на пленочной клавиатуре,
 - b. нажать и отпустить ножную педаль (если она подключена к прибору) или
 - c. активировать CUT (резание) или COAG (коагуляция) на электрохирургическом держателе электродов (если подключен сенсор для активации).
6. Установить необходимую ступень аспирации путем нажима на кнопку со стрелкой, если прибор активирован. Шумы, создаваемые при работе приводной части блока дымоудаления, могут быть уменьшены путем выбора самой низкой ступени аспирации, которая эффективно очищает операционное поле от хирургического дыма.

7. Деактивируйте блок следующим образом:
- нажать на кнопку вкл/выкл аспирации на пленочной клавиатуре,
 - нажать и отпустить ножную педаль (если она подключена к прибору) или
 - отпустить CUT (резание) или COAG (коагуляция) на электрохирургическом держателе электродов (если подключен сенсор для активации)
8. Производите замену фильтра, если индикатор ресурса фильтра светится красным светом (0 % оставшегося ресурса). Если не менять фильтр, это снижает функциональность системы.


2.4 Технические характеристики

Мощность	
Номер модели	950-001
Максимальный уровень потока Стандартный шланг с диам.	22 мм (7/8") - 708 LPM (25 CFM)
	9,5 мм (3/8") - 130 LPM (4,5 CFM)
	6,4 мм (1/4") - 57 LPM (2 CFM)
Габариты (В x Ш x Г)	152 мм x 279 мм x 394 мм (6" x 11" x 15,5")
Вес	4,4 г (5,5 кг с фильтром)
Уровень шума, дБа	макс. 55,0 дБа
Пневматическая ножная педаль	Стандартная
Сенсор для активации	Да
Элементы защиты	UL-классификация
	CE-маркировка
	Защита предохранителями
Индикация	Светодиодная индикация
	Статус фильтра
	Интенсивность потока
	Необходимость техобслуживания
Имеющееся напряжение	220/240 В пер. Тока, 100/120 В пер. Тока
Частота, автоматическое распознавание	50/60 Гц
Варьируемый контроль потока	Да
Двигатель	1000 Вт ± 10%
Двигатель статическая аспирация	25,69 кПа (отверстие 6,5 мм)

2.5 Информация по электромагнитной совместимости по стандарту IEC60601-1-2

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Система дымоудаления SHE SHA предназначена для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь системы SHE SHA обязан обеспечить, чтобы она работала в таких окружающих условиях.		
Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитный фон — рекомендации
ВЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система SHE SHA использует ВЧ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому излучение высоких частот прибором крайне незначительно и создание помех для расположенных рядом электронных приборов маловероятно.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Модель SHE SHA пригодна для применения во всех учреждениях, кроме тех, которые расположены в жилой зоне, а также в зонах, напрямую подключенных к общественной сети электроснабжения, которая питает также здания, используемые в качестве жилья.
Излучение от гармонической составляющей высшего порядка IEC 61000-3-2	Класс А	Не распространяется.
Излучение колебаний напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Класс А	Не распространяется.

Рекомендации и заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Система дымоудаления SHE SHA предназначена для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь системы SHE SHA обязан обеспечить, чтобы она работала в таких окружающих условиях.			
Помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитный фон — руководящие указания
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо должны быть покрыты керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, необходимо выдерживать относительную влажность воздуха не ниже 30 %.
Кратковременные импульсные помехи/вспышки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входа и для выхода	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входа и для выхода	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Импульсное напряжение (выбросы напряжения) IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное тактовое напряжение ±2 кВ синхронное тактовое напряжение	±1 кВ противофазное тактовое напряжение ±2 кВ синхронное тактовое напряжение	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения питания IEC 61000-4-11	< 0 % U_T для 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0 % U_T (60 % резкое падение при U_T) для 1 период 70 % U_T для 25/30 периодов Отдельная фаза: при 0° 0° при U_T : 250/300 циклов	< 0 % U_T для 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0 % U_T (60 % резкое падение при U_T) для 5 периодов 70 % U_T для 25/30 периодов Отдельная фаза: при 0° 0° при U_T : 250/300 циклов	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям больницы или предприятия. Если пользователю модели SHE SHA необходимо, чтобы прибор бесперебойно функционировал и при возникновении сбоев энергоснабжения, то рекомендуется обеспечить питание SHE SHA от источника бесперебойного питания или батареек.
Частота питающего напряжения (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитное излучение			
Система дымоудаления SHE SHA предназначена для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь прибора SHE SHA обязан обеспечить, чтобы он работала в таких окружающих условиях.			
Помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитный фон - рекомендации
Излучаемые величины ВЧ-помех IEC 61000-4-3 Проводимые величины ВЧ-помех IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц 3 В RMS 0,15 МГц – 80 МГц 6 В RMS в диапазоне частот для промышленного, медицинского и научного оборудования от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 3 В RMS	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы дымоудаления BOWA SHE SHA, включая кабели. Сила поля стационарных передатчиков (ВЧ) при любой частоте ^b , согласно данным исследования ^a на месте, должна быть меньше, чем уровень соответствия. Поблизости от приборов со следующей маркировкой возможны помехи: 

**УКАЗАНИЕ 1**

Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

**УКАЗАНИЕ 2**

Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей.

^a Силу поля стационарных передатчиков, таких как, например, базы радиотелефонов и наземных мобильных радиоприборов, любительские радиостанции, AM- и FM-радио- и телевизионных передатчиков теоретически нельзя точно определить заранее. Чтобы определить электромагнитный фон в отношении стационарных ВЧ-передатчиков, следует провести испытание на месте. Если измеренная сила поля на месте использования модели SHE SHA превышает указанные выше уровни соответствия, следует понаблюдать за моделью SHE SHA в нормальном режиме. Если наблюдаются необычные характеристики, возможно, потребуется принятие дополнительных мер, как напр., установка прибора SHE SHA в другом месте.

^p В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

3 Техобслуживание

3.1 Общая информация по техобслуживанию

Данный раздел содержит информацию по вопросам ежедневного технического ухода за системой дымоудаления SHE SHA компании BOWA. Система разработана и изготовлена в соответствии с высочайшими промышленными стандартами, несмотря на это рекомендуется проводить регулярный контроль технического состояния и функциональности квалифицированным биомедицинским техником для обеспечения надежной и эффективной эксплуатации.

3.2 Чистка

Отсоединить прибор от электросети. Протереть прибор слабым чистящим и дезинфекционным средством, который допущен для чистки поверхностей в Вашей стране. Просушить чистой тряпочкой. Не стерилизовать паром.

3.3 Регулярный контроль

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание следует проводить один раз в год.

При этом следует контролировать следующее:

- Повреждение электрического кабеля.
- Повреждение электрической вилки или модуля входа электротока.
- Надлежащая посадка фильтра, его чистота и отсутствие повреждений входного отверстия.
- Наличие очевидных внутренних и наружных повреждений системы.



Необходимо соблюдать более короткие сроки циклов технического обслуживания, характерные для данной страны.

- ▶ Допускайте к проверке аппарата и принадлежностей лиц, которые имеют требуемое образование, знания или опыт и при проведении проверки не нуждаются в дополнительных указаниях.
- ▶ При проведении технического обслуживания обратите внимание на характерные для той или иной страны правила и предписания.

Проверяющий отражает в документе результаты контроля и измеренные значения в соответствии с распечатанным протоколом проверки в руководстве по техническому обслуживанию. Если у Вас нет руководства по техническому обслуживанию, то обратитесь к Вашему дилеру или по адресу службы сервиса, указанному ниже.

При существенных отклонениях от значений в протоколе проверки либо при превышении максимальных значений:

- ▶ отправьте аппарат на адрес службы сервиса, см. главу Техническое обслуживание.

3.4 Ремонт



! УКАЗАНИЕ

Возможно повреждение прибора в результате самостоятельно проведенного ремонта и модификации медицинского оборудования!

- ▶ В случае необходимости ремонта обращайтесь только по адресу технического обслуживания, указанному в главе 4.
- ▶ Ни в коем случае не производите ремонтные работы самостоятельно.

Компания BOWA несет ответственность за безопасность и надежность при соблюдении следующих условий:

- Соблюдены все указания по установке и надлежащему использованию в соответствии с данной Инструкцией.
- Изменения, ремонт, новые настройки и пр. осуществлялись только теми лицами, которые имеют авторизацию на проведение таких работ от компании BOWA.
- Электрооборудование и электросеть в помещении, где установлен прибор, соответствует местным предписаниям и положениям законодательства.

3.5 Устранение неисправностей – см. ниже

Проблема	Возможные причины	Меры по устранению
1. Аспирация включена (ВКЛ), однако отсасывание минимальное или полностью отсутствует.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фильтр вставлен не полностью. 2. Фильтр засорен. 3. Шланг для отсасывания или труба засорены. 4. Двигатель / вентилятор заблокирован. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Установите фильтр повторно, плотно прижмите его и убедитесь, что клипса полностью зафиксирована. 2. Замените фильтр на оригинальный фильтр компании BOWA. 3. Замените отсасывающий шланг или трубу только продуктами компании BOWA. 4. Обратитесь в отдел технического обслуживания.
2. Система дымоудаления работает неровно, хотя и нажата кнопка аспирации «ВКЛ».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не подключен к электрической розетке. 2. Перегорели предохранители. 3. Системный сбой электроники. 4. Закончился ресурс фильтра или установлен несоответствующий фильтр. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте розетку и разъем на задней панели или на боковой стороне прибора. 2. / 3. Обратитесь в отдел технической поддержки BOWA. 4. Замените фильтр на оригинальный от компании BOWA.

4 Отдел технического обслуживания

Для техобслуживания и ремонта обращайтесь, пожалуйста, по следующему адресу:

BOWA MEDICAL
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
72810 Gomaringen, Germany
Тел.: +49 7072-6002-0
Факс: +49 7072-6002-33
E-Mail: service@bowa.de

Или на сайт в Интернете:
www.bowa-medical.com



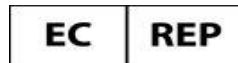
525 French Road
Utica, NY 13502-5994, USA

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