

Shrill[®]

Shaver Drill System

Gebrauchsanweisung



Multifunktionales Fräs- und Resektionssystem

Inhaltsverzeichnis

1	RECHTLICHE HINWEISE	4
1.1	HAFTUNG	4
2	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	4
3	ZEICHEN UND SYMBOLE	5
3.1	TYPENSCHILD	6
4	ZWECKBESTIMMUNG UND MERKMALE	7
4.1	ZWECKBESTIMMUNG	7
4.2	MERKMALE	7
4.3	KLINISCHER NUTZEN	9
5	LIEFERUMFANG	10
6	SICHERHEITS UND WARNHINWEISE	11
6.1	ALLGEMEINE SICHERHEITS UND WARNHINWEISE	11
6.2	ZUSÄTZLICHE HINWEISE ZU ELEKTROCHIRURGISCHEN GERÄTEN	11
6.3	ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZU MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE) UND CT (COMPUTERTOMOGRAPHIE)	12
6.4	IT-SICHERHEITSANFORDERUNGEN	12
6.5	RESTRISIKEN UND NEBENEFFEKTE	13
7	INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME	14
7.1	ANSCHLUSS DES GERÄTS	15
7.1.1	<i>Kontrolleinheit</i>	15
7.1.2	<i>Anschluss der Kontrolleinheit an ein Stromversorgungsnetz und Potenzialausgleich</i>	16
7.1.3	<i>Anschluss der Handstücke an die Kontrolleinheit</i>	17
7.1.4	<i>Anschluss des Fußschalters</i>	17
7.2	FUNKTIONSTESTS	17
7.2.1	<i>Verhalten im Falle von Störungen</i>	18
8	BETRIEB	19
8.1	BEDIENELEMENTE	19
8.1.1	<i>Kontrolleinheit</i>	19
8.1.2	<i>Handstücke</i>	19
8.2	STARTEN DES GERÄTS	20
8.3	ABSCHALTEN DES GERÄTS	20
8.4	BEDIENUNG DER KONTROLLEINHEIT	21
8.4.1	<i>Elemente auf dem Touch-Display</i>	21
8.4.2	<i>Systemeinstellungen</i>	21
8.5	BEDIENUNG DER HANDSTÜCKE	23
8.5.1	<i>Allgemeine Bedienung</i>	23
8.5.2	<i>Absaugfunktion der Shaver Handstücke</i>	24
8.5.3	<i>Stoppen der Handstücke</i>	24
8.5.4	<i>Angezeigte Display-Elemente während der Bedienung</i>	25
8.5.5	<i>Einstellen des Oszillationsmodus</i>	25
8.5.6	<i>Aktivieren des Gewindeschneidmodus</i>	26
8.5.7	<i>Anzeigen der Tastenbelegung des Shaver Handstücks groß und des Fußschalters</i>	26
8.5.8	<i>Empfohlener Betriebszyklus</i>	26
9	AUFBEREITUNG	27
9.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KONTROLLEINHEIT UND DES FUßSCHALTERS	27
9.2	AUFBEREITUNG DER HANDSTÜCKE UND BOHRAUFSÄTZE	28
9.2.1	<i>Vorbehandlung</i>	28
9.2.2	<i>Reinigung und Desinfektion</i>	30
9.2.3	<i>Inspektion</i>	31
9.2.4	<i>Verpackung</i>	32
9.2.5	<i>Sterilisation</i>	32
9.2.6	<i>Lagerung</i>	33
9.3	WIEDERVERWENDBARKEIT	33
10	TECHNISCHE DATEN	35
11	EMV HINWEISE	36
12	SERVICE / WARTUNG	41

12.1 AUSTAUSCH DER SICHERUNG	41
13 FEHLERBEHEBUNG	42
14 GARANTIE	44
15 ZUBEHÖR	45
16 KOMPATIBILITÄT	46
16.1.1 <i>Kompatible Shaver Blades</i>	46
16.1.2 <i>Kompatible Bohraufsätze</i>	46
17 ENTSORGUNG DES GERÄTS	47
18 NOTFALLNUMMER / MELDUNG VON VORKOMMENISSEN	47
HERSTELLERINFORMATION	48

1 Rechtliche Hinweise

Dieses Handbuch enthält Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind gesetzlich geschützt. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers ist es untersagt, dieses Handbuch ganz oder teilweise durch Fotokopie, Mikroverfilmung oder andere Methoden zu kopieren, zu veröffentlichen oder aufzuzeichnen.

Der Hersteller ist dankbar für Informationen über etwaige Fehler oder Unstimmigkeiten in diesem Dokument.

Aufgrund der ständigen Verbesserung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen vor, die keinen Einfluss auf die Funktionalität und die Sicherheit haben.

1.1 Haftung

Alle in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren, Hinweise und Warnungen entbinden die Bediener/Anwender nicht von ihrer Verantwortung hinsichtlich klinischer Beurteilung, Erfahrung und bester klinischer Praxis.

2 Allgemeine Beschreibung

Die joimax®-Methoden für die endoskopische und minimal-invasive Wirbelsäulenchirurgie erfordern den Einsatz eines chirurgischen Shaver-Systems zur Resektion von Knochen und Weichteilen. Das joimax® Shril® System wurde speziell für die Entfernung von Weichteilen und Knochen der Wirbelsäule entwickelt. Es besteht aus einer Konsole, einem Shaver-Handstück und verschiedenen sterilen Shaver-Klingenaufsätzen.

3 Zeichen und Symbole

	Bitte beachten!
	Warnhinweis!
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (gemäß Richtlinie 2012/19/EU, WEEE)
	Anwendungsteil Typ BF
	CE-Zeichen des Herstellers gemäß MDD 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstelldatum
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Achtung: US-amerikanisches Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Kauf durch einen Arzt oder Kauf auf ärztliche Verschreibung hin.
IP 30	Schutzart nach IEC 60529: 3: Geschützt gegen feste Fremdkörper von 2,5mm Ø und mehr 0: Kein Schutz
	Potenzialausgleich
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht steril

MD

Medizinprodukt

3.1 Typenschild

Shrill®		joimax®	
REF	JSHRI02CU	LINE VOLTAGE	100 - 240 Vac
SN	200001	LINE FREQUENCY	50 / 60 Hz
		POWER INPUT	240 VA
		FUSE	2 x T2AH250V
		SAFETY CLASS	I
		EMC CLASS	Group I - Class A
	2020-01-01		
	joimax® GmbH		
	Amalienbadstraße 41		
	RaumFabrik 61		
	76227 Karlsruhe, Germany		
	www.joimax.com		
		IP30	Rev. 04
		MD	
			R only
			
		CE	0123

(01)04250337118787
(11)200101
(21)200001



4 Zweckbestimmung und Merkmale

**Warnhinweis:**

Das Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebene Zweckbestimmung verwendet werden!

4.1 Zweckbestimmung

Indikationen

Der joimax® Shrill® ist für die Abtragung von Knochen- und Weichteilgewebe, mit Ausnahme aller Weichteilstrukturen des zentralen Nervensystems, d.h. Rückenmark und Hirnhäute, bei offenen oder minimal-invasiven orthopädischen Eingriffen vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Geräts ist kontraindiziert, wenn die Anwendung nach Ansicht eines erfahrenen Arztes oder gemäß aktueller Fachliteratur den Patienten gefährden würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten oder wenn andere Kontraindikationen vorliegen.

Vorgesehene Patientengruppe

Das Shrill®-System ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten aller Geschlechter mit entsprechender Indikation vorgesehen (ausgenommen Schwangere). Die Anwendung des Shrill®-Systems liegt im Ermessen des jeweiligen Anwenders auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung.

Vorgesehene Anwender

Der joimax® Shrill® ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (z. B. Chirurgen) bestimmt. Das Gerät muss unter der Aufsicht von qualifiziertem und autorisiertem Personal betrieben werden. Die Anwender müssen geschult und mit den Grundprinzipien, Anwendungsregeln und Risiken des Geräts vertraut sein, um ein Risiko für den Patienten, den Anwender und andere Personen zuverlässig zu vermeiden.

Vorgesehene Verwendungsumgebung

Der Shrill® ist für den Einsatz in Operationssälen vorgesehen.

Die Steuereinheit soll stationär außerhalb der sterilen Patientenumgebung positioniert werden, z. B. auf einem medizinischen Wagen oder Tisch, der in Bezug auf Kippstabilität und Gewicht des Geräts geeignet ist.

4.2 Merkmale

Leistungsmerkmale

Die klinisch bewährten joimax®-Methoden für die endoskopische und minimal-invasive Wirbelsäulenchirurgie erfordern den Einsatz eines chirurgischen Shaver-Systems zur Resektion von Knochen und Weichteilen. Das joimax® Shrill® System ermöglicht die bequeme Verwendung von geweberesezierenden Instrumenten durch ein Endoskop.

Das System bietet:

- Modernste Motorsteuerungstechnik für verschiedene Handstücke
- Benutzerdefinierte Speicherplätze für individuelle Geschwindigkeitsanpassung
- Ein Shaver Handstück mit einer Drehzahl von bis zu 10.000 U/min
- Ein kleines Shaver Handstück geeignet für die zervikale Anwendung von joimax®
- Design entsprechend der joimax® 4. Generation inklusive Glasfront
- Ein erweitertes, flexibleres Bedienkonzept mit kapazitiven Touch-Elementen
- Integration in das joimax® Endoskopiesystem der 4. Generation
- Ethernet-basierte Schnittstelle zur Kommunikation mit anderen joimax® Geräten über das proprietäre joimax® Vitegra® "Command"-Protokoll

Funktionsgrundsätze

Um den gewünschten Behandlungseffekt am Gewebe zu erzielen, werden verschiedene Instrumente durch ein Handstück in eine rotierende oder oszillierende Bewegung versetzt. Dazu wird das jeweilige Handstück an die Kontrolleinheit angeschlossen und Instrumente (Shaver Blade, Bohrer) aufgesteckt. Diese Instrumente bestehen aus einem langen Schaft, der die Anwendung durch ein Endoskop ermöglicht und unterschiedlich geformten Spitzen, die das Bohren, Schneiden oder Fräsen ermöglichen. An die Handstücke kann ein Absaugsystem angeschlossen werden, um lose Gewebeteile durch eine einstellbare Absaugöffnung vom Patienten zu entfernen.

Hauptkomponenten

Das System besteht aus der Kontrolleinheit und verschiedenen Handstücken für die Grundfunktionalität, gepaart mit verschiedenen Shaver Blades für unterschiedliche joimax® Methoden:

joimax® Shrill® Kontrolleinheit (JSHRI02CU)

Ein Gehäuse, das die wesentliche Hard- und Software des Shaver Systems beherbergt, sowie eine Glasfront mit integriertem Touch-Display, das die Steuerung des Systems und die Anzeige von Geräteparametern ermöglicht.



joimax® Shrill® Shaver Handstück, groß (JSHRI02SHL)

Ein Handstück zum Anschluss von Shaver Blades mit einer Drehzahl von bis zu 10.000 U/min und Tasten zur manuellen Aktivierung, Änderung der Drehzahl und des Modus.



joimax® Shrill® Shaver Handstück klein, (JSHRI02SHS)

Ein kleineres und leichteres Handstück speziell für den Einsatz an der Halswirbelsäule zum Anschluss von Shaver Blades mit einer Drehzahl von bis zu 6.000 U/min.



joimax® Shrill® Universal Motorhandstück (JSHRI02UMH)

Ein universelles Handstück, das mit verschiedenen Adaptern verwendet werden kann, um eine Vielzahl von gängigen Werkzeugen zum Bohren, Schrauben und Setzen von K-Drähten aufzunehmen.



joimax® Shrill® Fußschalter

Ein Fußschalter, der die Steuerung des Systems als Alternative zu den Tasten der Handstücke ermöglicht.

4.3 Klinischer Nutzen

Die Anwendung minimalinvasiver chirurgischer Methoden ist im Vergleich zur offenen Chirurgie in Bezug auf die folgenden klinischen Vorteile vorteilhaft: leichter Zugang zur pathologischen Stelle und damit kürzere Operationsdauer, kleinere Inzision/weniger Trauma, Erhaltung der stabilisierenden Strukturen, weniger Narbenbildung, weniger Schmerzen, schnellere Genesungszeit/kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer und verbesserte Lebensqualität.

Die endoskopische Wirbelsäulenchirurgie profitiert eindeutig von einem chirurgischen Shaver-System für die Resektion von Knochen und Weichteilen in Bezug auf die folgenden klinischen Vorteile: minimalinvasiver Eingriff, eingesetzt für alle endoskopischen Verfahren, bei denen Gewebe unter endoskopischer Sichtkontrolle entfernt wird (Nukleotomien, Stenosen, Facettengelenk- und Bandhypertrophien, endoskopisch assistierte Fusionen, Stabilisierungen), geeignet für alle Eingriffe im Bereich der Wirbelsäule, Traumatologie und Orthopädie, können in Lokalanästhesie durchgeführt werden, Rezessstenosen werden transforaminal mit joimax® Shaver Blades zur schonenden Entfernung von Weich- und Knochengewebe behandelt, das Shril® System verfügt über modernste Motorsteuerungstechnologie und ein Handstück mit verbesserter Rotationsgeschwindigkeit bis zu 10.000 U/min und ein leicht zu reinigendes Touch-Display.

5 Lieferumfang

Nach der Lieferung des joimax® Shrill® Systems muss die Packung auf äußere Beschädigungen überprüft werden. Wenn Komponenten beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich bitte an den joimax® Kundendienst.

Artikelnummer	Beschreibung	
JSHRI02S	joimax® Shrill® System <i>Multifunktionales Fräs- und Resektionssystem</i>	
	Liste der Komponenten:	
	Artikelnummer	Menge
	JSHRI02CU	joimax® Shrill® Kontrolleinheit
	JSHRI02SHL	joimax® Shrill® Shaver Handstück, groß
	JSHP06020	Sterilisationssieb für Shrill® Handstücke, mit Deckel
	JFST061434	Stopper
	JSHP06010	joimax® Reinigungsadapter für Shaver Handstück
	SHCS305005	Shaver Handstück Reinigungsset
	n/a	Gebrauchsanweisung
	n/a	Geräte Quick-Info

6 Sicherheits und Warnhinweise

6.1 Allgemeine Sicherheits und Warnhinweise

**Warnhinweis:**

Dieses Gerät darf nur von geschulten Fachkräften verwendet werden!

Warnhinweis:

Berühren Sie niemals gleichzeitig den Patienten und die Signaleingänge oder -ausgänge am Gerät!

Warnhinweis:

Die Installation des Geräts auf einem medizinischen Wagen mit Mehrfachsteckdose führt zum Aufbau eines medizinischen elektrischen Systems und kann zu einem reduzierten Sicherheitsniveau führen. Die Anforderungen der IEC 60601-1 an medizinische elektrische Systeme sind stets zu beachten.

Warnhinweis:

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. in Gegenwart von Anästhesiegas) vorgesehen.

Warnhinweis:

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem gut sichtbaren Platz in der Nähe des Geräts auf!

Warnhinweis:

Lesen Sie diese Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Schützen Sie sich, Patienten und Dritte vor Schäden durch falsche Verbindung, defekte Geräte oder Fehlbedienung!

Warnhinweis:

Mechanische Belastung, z. B. durch Herunterfallen, kann das Gerät beschädigen oder zerstören!

Warnhinweis:

Öffnen Sie keine Komponente des joimax® Shrill® Systems. Das Öffnen führt zu einem reduzierten Sicherheitsniveau. Verwenden Sie das Gerät niemals mit geöffnetem Gehäuse.

Warnhinweis:

Achten Sie bei der Positionierung und Sedierung des Patienten stets darauf, dass die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt wird.

6.2 Zusätzliche Hinweise zu Elektrochirurgischen Geräten

**Warnhinweis:**

Wenn das Gerät in Kombination mit elektrochirurgischen Geräten in einem Stapelaufbau verwendet wird, positionieren Sie das Gerät immer über dem Elektrochirurgie Gerät. Stellen Sie sicher, dass die Kabel des aktiven elektrochirurgischen Zubehörs nicht in der Nähe der joimax® Shrill® Kontrolleinheit oder des Handstück-Kabels positioniert sind.

6.3 Zusätzliche Anmerkungen zu MRT (Magnetresonanztomographie) und CT (Computertomographie)

**Warnhinweis:**

Verwenden Sie das joimax® Shrill® System nicht während MRT- oder CT-Scans. Durch die energetische Wechselwirkung von Magnetfeldern und Röntgenstrahlen mit dem Material der Handstücke können die elektrischen Komponenten des joimax® Shrill® Systems beschädigt werden. Es können unvorhersehbare Nebenwirkungen und Sichtstörungen auftreten.

6.4 IT-Sicherheitsanforderungen

**Warnhinweis:**

Es müssen gute Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um unbefugten Zugriff auf das Gerät zu verhindern.

Warnhinweis:

Dieses Gerät darf nur von geschulten und autorisierten Fachleuten verwendet werden.

Warnhinweis:

Servicearbeiten dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Die Überlegungen zur Cybersicherheit wurden in Übereinstimmung mit der Art des Geräts, einschließlich des Gerätetyps und der Einsatzumgebung (Operationssaal) während seiner Lebensdauer, angestellt.

Die Shrill® System Software ist in die Shrill® System Steuereinheit eingebettet (geschlossenes System) und bietet Netzwerkfunktionalität für ein geschlossenes internes Kommunikationsnetzwerk von joimax® electronic Geräten, das keinen Zugang zum Internet hat. Das interne Netzwerk ist über eine https-Verbindung gesichert (Maschinenauthentifizierung über Zertifikatshandling). Das System darf nicht an ein externes Netzwerk angeschlossen werden. Alle externen digitalen Schnittstellen, die Servicefunktionen zur Verfügung stellen, sind während der Nutzung des Gerätes deaktiviert oder durch spezielle Kommunikationsprotokolle gesichert.

Daher sind für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Software keine Anforderungen an die Hardware und die IT-Netzwerkeigenschaften erforderlich.

Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, gute physische Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um unbefugten physischen Zugriff auf das System zu verhindern. Es wird empfohlen, die folgenden allgemein anerkannten Sicherheitskontrollen ("Sicherheitshygiene") in der Betriebsumgebung zu befolgen:

- Sicherstellung eines geregelten und authentifizierten physischen Zugangs durch geeignete technische Maßnahmen (z. B. Ausweise)
- Definieren Sie Rollen und Zugriffsrechte, auch für den physischen Zugang zu medizinischen Geräten
- Bereitstellung von Schulungen zum Sicherheitsbewusstsein
- Stellen Sie sicher, dass die vorgeschriebene Wartung wie erforderlich durchgeführt wird, einschließlich der Installation von Sicherheits-Patches/Aktualisierungen

Kontaktieren Sie den technischen Support von joimax® für weitere Informationen zur Cybersicherheit von Geräten.

Meldung von Cybersecurity-Schwachstellen

Wenn Sie eine Schwachstelle in der Cybersicherheit des Geräts entdecken oder wenn ein Vorfall in der Cybersicherheit des Geräts eintritt, kontaktieren Sie den technischen Support

von joimax®. Je nach Vorfall wird der technische Support von joimax® Sie beraten, welche Schritte zu unternehmen sind.

Sicherheits-Patches/Updates

Sicherheitspatches/Updates werden von joimax® zur Verfügung gestellt und dürfen nur von autorisiertem Personal installiert werden. Das Shril® System erlaubt keine zusätzliche Software zur Erkennung von Malware oder Anti-Virus.

6.5 Restrisiken und Nebeneffekte

Bei der Anwendung des Produkts bestehen Restrisiken, die zu folgenden Nebenwirkungen für Patient, Anwender oder Dritte führen können: Stromschlag, Verbrennungen, Übertragung von Krankheitserregern, Abbruch der Operation oder Änderung der Technik.

7 Installation und Inbetriebnahme

**Warnhinweis:**

Prüfen Sie das Gerät, das Zubehör und alle elektrischen Anschlüsse vor dem Gebrauch auf Funktion und Schäden! Defekte an Kabeln, Steckern, Gehäusen oder losen Teilen können die Leistung und Sicherheit beeinträchtigen und müssen sofort behoben werden!

Warnhinweis:

Der joimax® Shrill® System und die Handstücke müssen vor dem ersten Gebrauch gemäß den Reinigungsanweisungen gereinigt und desinfiziert werden.

Warnhinweis:

Dieses Gerät darf nur von autorisiertem Personal installiert und in Betrieb genommen werden. Unsachgemäßer Gebrauch könnte den Benutzer, den Patienten oder andere Personen verletzen und das Gerät oder andere medizinische Geräte beschädigen.

Warnhinweis:

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es leicht vom Stromnetz getrennt werden kann.

Warnhinweis:

Die Umgebungstemperatur darf während des Betriebs 30° C nicht überschreiten.

Warnhinweis:

Stellen Sie die Kontrolleinheit auf einer sauberen, ebenen Oberfläche auf. Stellen Sie sicher, dass Sie hinter dem Gerät genügend Platz für einen effizienten Luftstrom haben. Stellen Sie sicher, dass zwischen der Rückseite des Geräts und anderen Objekten ein Mindestabstand von 15 cm eingehalten wird. Alle Lüftungsöffnungen müssen frei sein.



Es wird empfohlen, das joimax® Shrill® System in den joimax® Endoskopiewagen einzubauen.

Bewahren Sie die Originalverpackung für einen eventuellen Versand des Geräts auf!

Das Gerät und alle Zubehörteile müssen sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und offensichtliche Schäden überprüft werden. Schäden können nur geltend gemacht werden, wenn der Hersteller sofort (innerhalb von 24 Stunden) benachrichtigt wird.

7.1 Anschluss des Geräts



Warnhinweis:

Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, muss dieses Gerät immer mit einem Potentialausgleich und einer Stromversorgung mit Schutzerdung verbunden sein!

Warnhinweis:

Nur joimax®-Zubehör (Kabel etc.) darf zum Anschluss verwendet werden!

Warnhinweis:

Um Stolpergefahr zu vermeiden, achten Sie darauf, dass die Kabel nicht in Durchgangsbereichen liegen.

Warnhinweis:

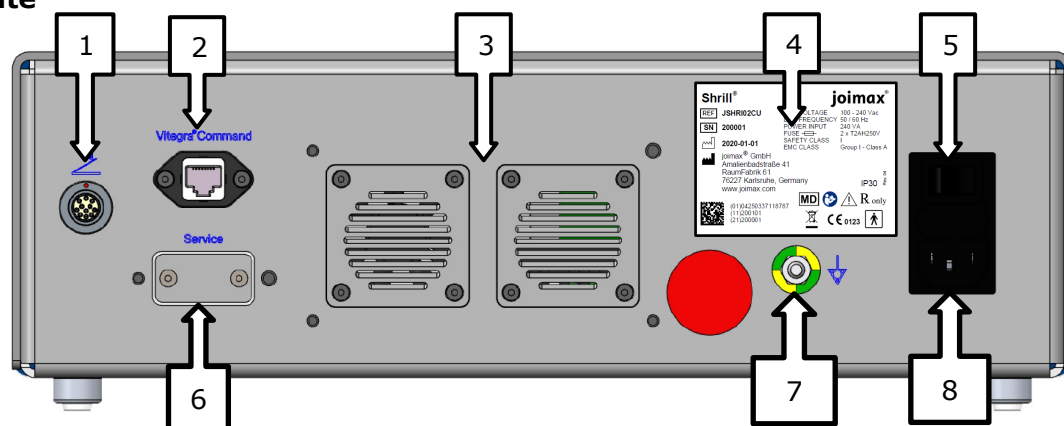
Stellen Sie vor dem Einstecken sicher, dass alle Anschlüsse frei von groben Verschmutzungen sind.

Warnhinweis:

Vor dem Anschließen und Starten des Systems müssen alle Komponenten visuell auf Integrität überprüft werden. Beschädigte Teile müssen ersetzt werden. Dies muss von Experten getan werden.

7.1.1 Kontrolleinheit

Rückseite



1	Fußschalteranschluss	2	Anschluss zu Vitegra® Command	3	Belüftungsöffnungen
4	Geräteschild	5	Netzschalter mit Sicherungshalter	6	Service-Schnittstelle
7	Anschluss für Potentialausgleich	8	Netzsteckdose		

Frontseite



9	Taste "Standby"	10	Touch display	11	Handstück-Anschlüsse
---	-----------------	----	---------------	----	----------------------

7.1.2 Anschluss der Kontrolleinheit an ein Stromversorgungsnetz und Potenzialausgleich

**Warnhinweis:**

Schließen Sie die Geräte immer an eine gepufferte Stromversorgung an und stellen Sie sicher, dass die Nennwerte für Spannung und Leistung eingehalten werden.



Beachten Sie die Anforderungen von Abschnitt 8.6.7 der IEC 60601-1 für medizinische elektrische Systeme.

- Verbinden Sie den Potenzialausgleichsstecker auf der Rückseite der Kontrolleinheit mit der Erdung.
- Verbinden Sie den Netzeingang auf der Rückseite der Kontrolleinheit mit einer Steckdose.
- Stellen Sie den Netzschalter auf die Position "I".



Um das Gerät sicher vom Stromnetz zu trennen, stellen Sie den Netzschalter auf der Geräterückseite auf Position "0" und ziehen Sie den Netzstecker aus dem Netzanschluss.

7.1.3 Anschluss der Handstücke an die Kontrolleinheit

Schließen Sie das Handstückkabel an eine der mit  gekennzeichneten Buchsen an der Vorderseite der Kontrolleinheit an.

**Warnhinweis:**

Achten Sie darauf, dass der Stecker in der richtigen Position ist (roter Punkt auf dem Stecker und auf der Buchse) und die Verriegelungshülse nach dem Einstecken des Steckers nach vorne schnappt und verriegelt.

Zum Ziehen des Steckers muss die Verriegelungshülse nach hinten gezogen werden (Verriegelung lösen).



Farbmarkierung

7.1.4 Anschluss des Fußschalters

Schließen Sie das Fußschalterkabel an die entsprechende Buchse auf der Rückseite der Kontrolleinheit an.

7.2 Funktionstests

Starten Sie nach korrekter Verkabelung das Gerät. Die Kontrolleinheit führt nach dem Einschalten eine Selbstdiagnose durch, dieser Vorgang dauert einige Sekunden. Achten Sie darauf, dass während dieser Zeit keine Taste an der Kontrolleinheit oder an einem angeschlossenen Handstück gedrückt wird.

Überprüfen Sie die Anzeige an der Kontrolleinheit auf eventuelle Fehlermeldungen des Systems. Siehe Kapitel 13 zur Fehlerbehebung.

7.2.1 Verhalten im Falle von Störungen



Bei Funktionsstörungen des Gerätes oder bei Veränderungen des Betriebsverhaltens, die die Sicherheit beeinträchtigen können (z.B. Abweichungen von den zulässigen Betriebsbedingungen), lassen Sie die Störungen sofort beseitigen.

Der Shrill® kann jederzeit durch Betätigung des Netzschalters als Not-Aus-Schalter ausgeschaltet werden.

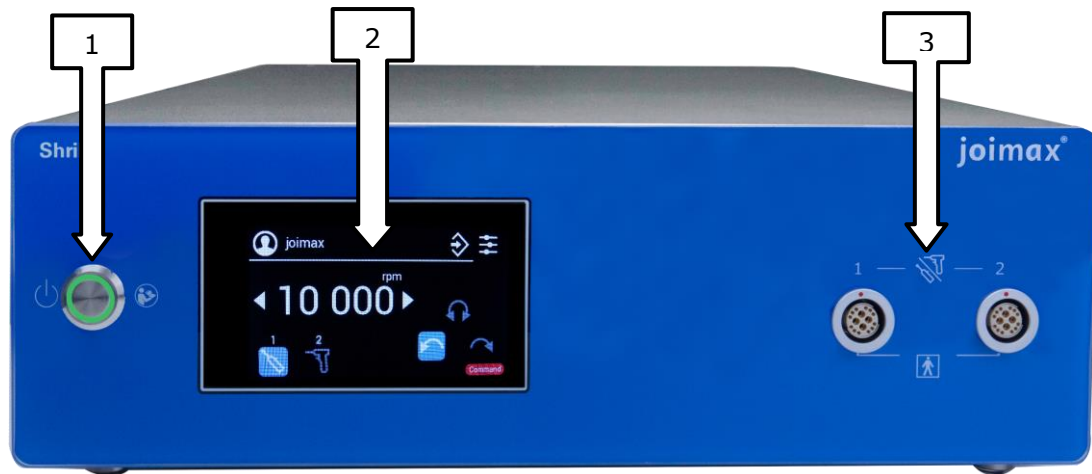
Gehen Sie bei Störungen wie folgt vor:

1. Entfernen Sie sofort die Rasierklinge aus dem Arbeitskanal des Endoskops.
2. Überprüfen Sie den Shrill® und führen Sie einen Funktionstest durch.
3. Kontaktieren Sie den technischen Support von joimax®.
4. Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall der joimax® GmbH und der zuständigen Behörde, die für Ihren Standort zuständig ist, siehe Kapitel 18.

8 Betrieb

8.1 Bedienelemente

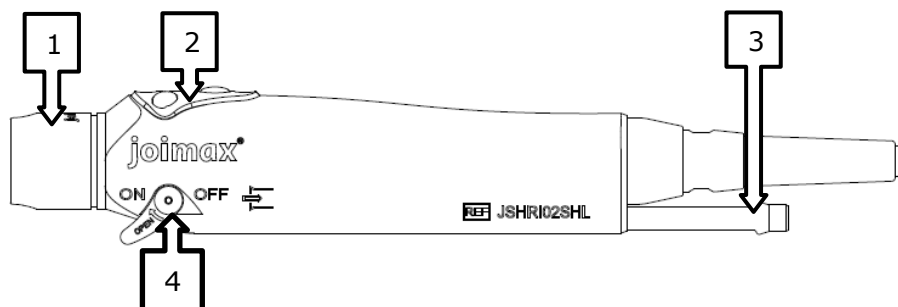
8.1.1 Kontrolleinheit



1	Taste "Standby"	2	Touch-Display	3	Handstück-Anschlüsse
---	-----------------	---	---------------	---	----------------------

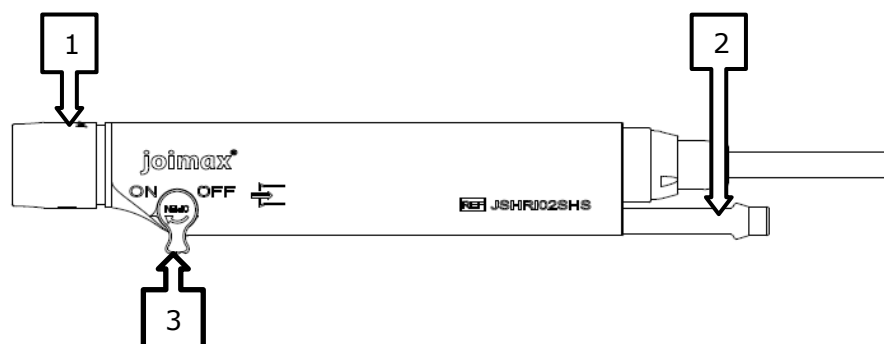
8.1.2 Handstücke

Shaver Handstück groß



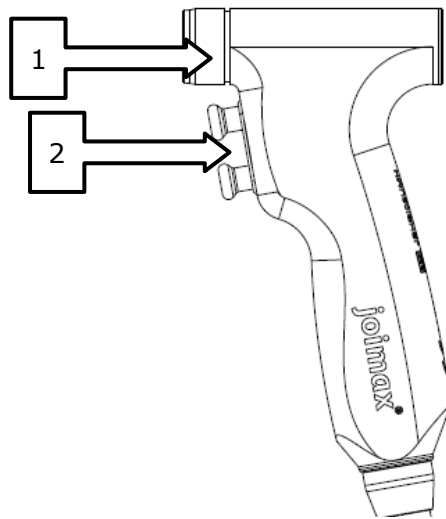
1	Shaver Blade Kupplung	2	Handstück-Tasten	3	Anschluss Absaugschlauch
4	Absaugregler				

Shaver Handstück klein



1	Shaver Blade Kupplung	2	Anschluss Absaugschlauch	3	Absaugregler
---	-----------------------	---	--------------------------	---	--------------

Universal Motorhandstück



1	Handstück Bohraufsatz Kupplung	2	Handstück-Tasten
---	--------------------------------	---	------------------

8.2 Starten des Geräts

- 1) Vergewissern Sie sich, dass das Gerät gemäß den Anschlussanweisungen in Kapitel 7 korrekt verkabelt ist.
- 2) Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts von "O" auf "I".
- 3) Drücken Sie die Taste "Standby" an der Vorderseite der Kontrolleinheit, um sie einzuschalten.
- 4) Warten Sie ein paar Sekunden, bis die Benutzeroberfläche auf dem Touch-Display erscheint.
- 5) Wählen Sie das gewünschte Benutzerkonto/den Speicherplatz aus.

8.3 Abschalten des Geräts

- 1) Die Kontrolleinheit wird durch Drücken der Taste "Standby" an der Gerätefront ausgeschaltet.

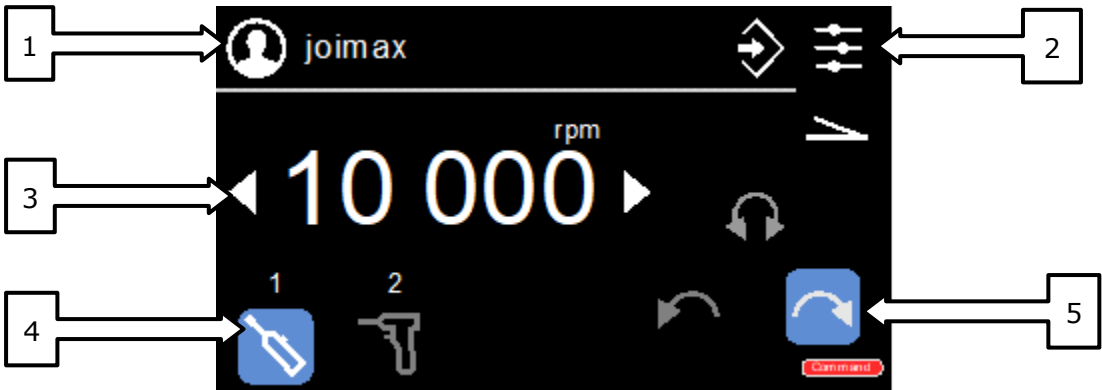


Um das Gerät vollständig vom Versorgungsnetz zu trennen, muss der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts auf Position "0" geschaltet werden.

8.4 Bedienung der Kontrolleinheit

8.4.1 Elemente auf dem Touch-Display

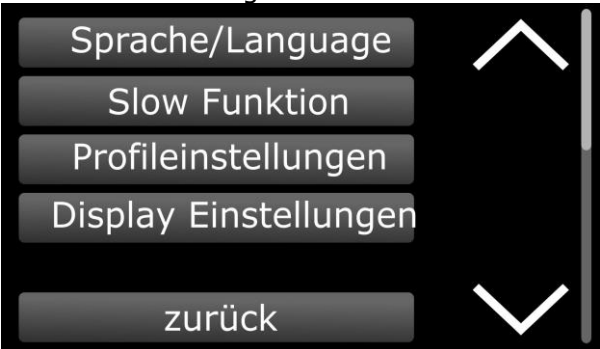
Das joimax® Shrill® System kann über das Touch-Display auf der Glasfront durch Tippen der Icons bedient werden.



1	Speicherplatz auswählen Der Name des ausgewählten Speicherplatzes wird angezeigt	2	Systemeinstellungen öffnen	3	Drehzahl einstellen Die eingestellte Drehzahl wird angezeigt
4	Angeschlossenes Handstück auswählen Das derzeit aktive Handstück wird hervorgehoben	5	Drehrichtung/Modus einstellen Ausgewählte Drehrichtung/Modus wird hervorgehoben		

8.4.2 Systemeinstellungen

Das Systemeinstellungsmenü wird durch Drücken der  Taste auf dem Touch-Display aktiviert. Die verschiedenen Untermenüs können durch Drücken des jeweiligen Touch-Feldes aufgerufen werden. Das Einstellungsmenü kann über die Scrollleiste oder die Pfeiltasten auf der rechten Seite gescrollt werden.



Die folgenden Untermenüs sind verfügbar:

- Sprache** Einstellen der Display-Sprache (Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Portugiesisch, Russisch)
- Slow Funktion** Sehr langsames Bewegen des Shaver Blades, um eine definierte Motorstopp-Position einzustellen

-
- **Profileinstellungen*** Einstellen der Standardgeschwindigkeit für alle Handstücke und Umbenennen von Benutzerkonten. Drücken Sie das Handstück-Symbol, um zwischen den Handstücken zu wechseln.
 - **Displayeinstellungen** Einstellen der Helligkeit, Umschalten des Touch-Sounds und Kalibrieren des Touch-Displays
 - **Service Modus** Der Servicezugang ist nur für geschultes Servicepersonal verfügbar
 - **Geräteinformation** Anzeigen der aktuellen Systemkonfiguration
 - **Erweiterte Profileinstellungen*** Handstück- und Fußschaltertasten für jeden Speicherplatz mit Funktionen belegen, definierte Motorstopp-Position umschalten (Schneidfenster)
 - **Werkeinstellungen laden** Zurücksetzen auf Werkeinstellungen
 - **Beschleunigungsrampe** Einstellen des Startverhaltens des Handstückmotors
-



*Beachten Sie, dass einige Einstellungen für Anwendungsteile angezeigt werden, die noch nicht verfügbar sind (z.B. Shaver Handstück klein und Fußschalter).

8.5 Bedienung der Handstücke

8.5.1 Allgemeine Bedienung


Warnhinweis:

Die angeschlossenen Handstücke dürfen bei Nichtgebrauch niemals auf dem Patienten abgelegt werden und müssen immer vom Patienten entfernt werden und an einem sicheren Ort abgelegt werden, um die Gefahr durch unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden.

Warnhinweis:

Bei der Durchführung eines RF-Eingriffs müssen die angeschlossenen Handstücke vom Patienten entfernt werden, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden.



Alle joimax® Shrill® Handstücke werden in einem sogenannten Totmann-Betrieb aktiviert. Das heißt, die Handstückmotoren laufen solange, wie die Aktivierungstaste am Handstück oder am Fußschalter gedrückt wird und stoppen automatisch, wenn die Taste losgelassen wird.

Sobald zwei Handstücke an der Kontrolleinheit angeschlossen sind, kann das gewünschte Handstück durch Drücken des jeweiligen Handstücksymbols auf dem Touch-Display oder durch kurzes Aktivieren am Handstück ausgewählt werden.

Shaver Handstücke

- 1) Stellen Sie sicher, dass das Handstück gemäß den Anschlussanweisungen in Kapitel 0 korrekt angeschlossen ist.
- 2) Warten Sie einige Sekunden, bis das jeweilige Gerätesymbol auf dem Touch-Display angezeigt wird.
- 3) Wenn bereits ein anderes Handstück an das Gerät angeschlossen ist, muss das neu angeschlossene Handstück durch Drücken des jeweiligen Handstücksymbols auf dem Touch-Display oder durch kurzes Aktivieren des Handstücks ausgewählt werden.
- 4) Befestigen Sie die gewünschte Shaver Blade an der Kupplung des Handstücks
- 5) Stellen Sie die gewünschte Drehzahl und Drehrichtung/Modus über das Touch-Display, den Fußschalter oder die Handstücktasten ein (beachten Sie den Hinweis unten).
- 6) Das Handstück kann über die Handstücktasten oder über den optionalen Fußschalter bedient werden.



Das Shaver Handstück groß verfügt über eine automatische Instrumentenerkennung, die den Anschluss eines joimax® Deflector® Shafts erkennt und die maximale Drehzahl auf 6000 U/min und stellt die Drehrichtung nur auf Rechtslauf ein. Das Shaver Handstück klein bietet keine umschaltbare Drehrichtung/Modus. Es läuft ausschließlich im Uhrzeigersinn.

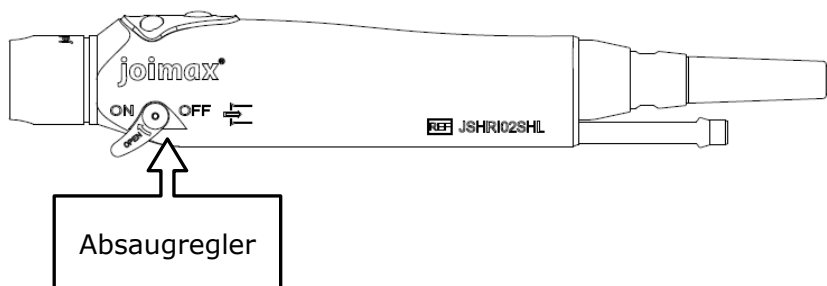
Universal Motorhandstück

- 1) Stellen Sie sicher, dass das Handstück gemäß den Anschlussanweisungen in Kapitel 0 korrekt angeschlossen ist.
- 2) Warten Sie einige Sekunden, bis das jeweilige Gerätesymbol auf dem Touch-Display angezeigt wird.
- 3) Wenn bereits ein anderes Handstück an das Gerät angeschlossen ist, muss das neu angeschlossene Handstück durch Drücken des jeweiligen Handstücksymbols auf dem Touch-Display oder durch kurzes Aktivieren des Handstücks ausgewählt werden.
- 4) Befestigen Sie die gewünschte Shaver Blade an der Kupplung des Handstücks
- 5) Stellen Sie die gewünschte Drehzahlsgrenze über das Touch-Display ein.
- 6) Das Universal Motorhandstück kann nur über die Handstücktasten und das Touch-Display der Kontrolleinheit bedient werden. Drücken Sie nur die obere Taste für eine Rotation im Uhrzeigersinn, drücken Sie beide Tasten für eine Rotation gegen den Uhrzeigersinn. Die Drehzahl wird bis zum eingestellten Grenzwert angepasst, indem Sie die obere Taste mit unterschiedlichem Druck drücken.

8.5.2 Absaugfunktion der Shaver Handstücke

Ein kontrolliertes Absaugen der Spülflüssigkeit ermöglicht eine verbesserte Sicht bei der Anwendung des joimax® Shril® Systems führen, da lose Gewebepartikel sofort abgesaugt werden. Außerdem wird eine Erwärmung des Handstücks durch Kühlung mit der abgesaugten Spülflüssigkeit durch die Shaver Handstücke verhindert.

An den Absaugkanal des Shaver Handstücks kann ein Absaugsystem angeschlossen werden. Die Absaugleistung kann über den Absaugregler eingestellt werden.



Warnhinweis

Das Einstellen der Saugleistung oberhalb des Spüldrucks der verwendeten Spülpumpe muss vermieden werden. Ein Unterdruck kann zum Kollaps der Operationshöhle führen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Vor dem Start des Absaugsystems muss der Absaugregler vollständig geschlossen sein und darf nur langsam und unter freier Sicht geöffnet werden. Wenn die Operationshöhle zusammenfällt oder die Sicht durch Blasen beeinträchtigt ist, muss die Saugleistung reduziert werden.

8.5.3 Stoppen der Handstücke

Wenn alle Handstück- und Fußschaltertasten losgelassen werden, stoppt der Handstückmotor sofort ohne Überspringen.

Eine individuelle Motorstopp-Position (z. B. eine definierte Fensterposition für Weichteilschneideklängen) kann über die Slow-Funktion in den Systemeinstellungen eingestellt werden. Der Motor stoppt dann immer an dieser definierten Position. Diese Funktion kann in den erweiterten Profileinstellungen ein- und ausgeschaltet werden.

Eine individuelle Motorstopp-Position (z.B. definierte Fensterposition für Weichteilschneidemesser) kann über die Slow-Funktion in den Systemeinstellungen eingestellt werden. Der Motor stoppt dann immer an dieser definierten Position. Diese Funktion kann in den erweiterten Profileinstellungen ein- und ausgeschaltet werden.

8.5.4 Angezeigte Display-Elemente während der Bedienung

Wenn ein angeschlossenes Handstück aktiviert wird, startet der Motor und die Drehrichtung wird auf dem Touch-Display angezeigt.



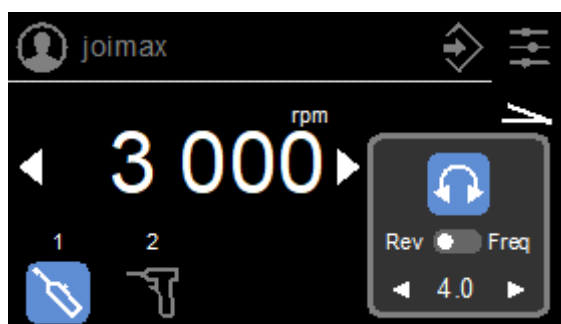
Bei den Shaver Handstücken wird die eingestellte Drehzahl in U/min („rpm“) auf dem Touch-Display angezeigt. Beim Universal Motorhandstück wird ohne Aktivierung die eingestellte Drehzahlgrenze angezeigt und bei Aktivierung die aktuelle Drehzahl in Prozent.

8.5.5 Einstellen des Oszillationsmodus

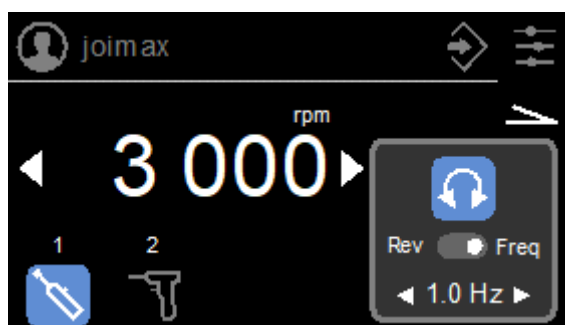
Drücken auf das Touch-Element  versetzt das jeweilige Shaver Handstück in den Oszillationsmodus. Ein zweites Drücken öffnet das Oszillationsmenü.

Im Oszillationsmenü können die Oszillationsart (Anzahl der Umdrehungen oder Frequenz) und die Oszillationsgeschwindigkeit eingestellt werden.

Standardmässig wird die Oszillation durch eine bestimmte Anzahl von Umdrehungen in jede Richtung erreicht. Die Anzahl der Umdrehungen („Rev“) kann von 1,5 bis zu 4 eingestellt werden.



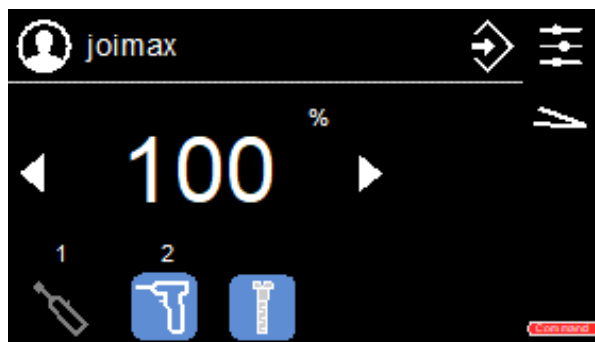
Die Oszillationsart kann auf eine Frequenz („Freq“) in einem Bereich von 0,5 Hz bis 2 Hz umgestellt werden.



8.5.6 Aktivieren des Gewindeschneidmodus

Im Gewindeschneidmodus dreht sich das Universal Motorhändstück drei Umdrehungen im Uhrzeigersinn und eine Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn (bei Verwendung eines Bohrfutters ohne Getriebe).

Um den Gewindeschneidmodus zu aktivieren, drücken Sie , während das Universal Motorhändstück ausgewählt ist. Drücken Sie das Symbol erneut, um den Gewindeschneidmodus zu deaktivieren.



8.5.7 Anzeigen der Tastenbelegung des Shaver Handstücks groß und des Fußschalters

Durch Drücken des aktiven Shaver Handstücks oder des Fußschalter-Symbols auf dem Touch-Display wird die aktuelle Belegung der Tasten angezeigt.



Die Zuweisung der Tasten kann über das Systemeinstellungsmenü geändert werden (Erweiterte Profileinstellungen).

8.5.8 Empfohlener Betriebszyklus



Warnhinweis:

Die Temperatur der Handstücke kann bei Dauerbetrieb 48 °C überschreiten. Um eine übermäßige Erwärmung und Beschädigung an den Handstücken oder der verwendeten Aufsätzen zu vermeiden, dürfen die Handstücke und Shaver Blades niemals im Dauerbetrieb mit hoher Belastung oder ohne Belastung verwendet werden!



Die Verwendung der Absaugfunktion des Shaver Handstücks kann eine Erwärmung des Handstücks verhindern, da dadurch ein gewisser Kühleffekt erzielt wird.

Der Arbeitszyklus der Kontrolleinheit und der Handstücke sollte der üblichen Anwendungszeit mit entsprechender Einschaltdauer entsprechen.

Shaver Handstücke

5 Einsätze pro Operation, je 5 Minuten, bei einer Einschaltdauer von 20 % und einer maximalen Drehzahl von 60 %.

Universal Motorhändstück

3 Einsätze pro Operation, je 2 Minuten bei einer Einschaltdauer von 20 % und einer maximalen Drehzahl von 60 %.

9 Aufbereitung

**Warnhinweis**

Die joimax® Shrill® Komponenten müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Warnhinweis:

Die joimax® Shrill® Kontrolleinheit und der Fußschalter sind nicht zur Sterilisation geeignet und dürfen nicht sterilisiert werden!

Warnhinweis:

Vor der Reinigung oder Desinfektion schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromquelle. Trennen Sie es außerdem von allen anderen Geräten, die an eine Stromquelle angeschlossen sind.

Warnhinweis:

Überprüfen Sie das Gerät und alle Zubehöerteile nach der Aufbereitung und vor jedem Gebrauch auf Schäden und ordnungsgemäße Funktion.



Beachten Sie immer die lokal geltenden Vorschriften und Hygieneverfahren des Krankenhauses.

9.1 Reinigung und Desinfektion der Kontrolleinheit und des Fußschalters

**Warnhinweis:**

Stellen Sie sicher, dass während der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in die joimax® Shrill® Kontrolleinheit und den Fußschalter gelangt.

Warnhinweis:

Trennen Sie vor der Reinigung oder Desinfektion alle Komponenten von der joimax® Shrill® Kontrolleinheit und trennen Sie die Kontrolleinheit von der Stromquelle.

Warnhinweis:

Bei starken Verschmutzungen kann die Frontplatte der Kontrolleinheit mit einem alkoholgetränkten Wattestäbchen vorsichtig gereinigt werden. Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zum Reinigen!



Für eine effektive Wischdesinfektion der Shrill® Kontrolleinheit empfiehlt die joimax® GmbH die Verwendung von Mikrocid® sensitive wipes (Schülke & Mayr). Achten Sie besonders auf die Anschlüsse an der Vorderseite der Kontrolleinheit und auf die Stecker der Handstücke. Lassen Sie diese unbedingt vollständig trocknen, bevor Sie irgendwelche Komponenten anschließen.

Die Oberflächen der Shrill® Kontrolleinheit können mit einem geeigneten alkoholfreien, lack- und kunststofffreundlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach folgendem Verfahren gereinigt und desinfiziert werden:

- 1) Schalten Sie das Gerät aus.
- 2) Trennen Sie alle Komponenten von der Kontrolleinheit (z. B. Handstücke) und trennen Sie die Kontrolleinheit von der Stromversorgung.
- 3) Wischen Sie die Oberflächen der Kontrolleinheit mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit einem geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtet ist.
- 4) Wischen Sie die Oberflächen erneut mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch ab, das mit sauberem Wasser angefeuchtet ist.
- 5) Trocknen Sie die Oberflächen mit einem sauberen und fusselfreien Tuch.

9.2 Aufbereitung der Handstücke und Bohraufsätze

**Warnhinweis:**

Bereiten Sie das Universal Motorhandstück nicht mit aufgesetztem Bohraufsatz auf. Trennen Sie den Bohraufsatz immer vom Handstück und bereiten Sie den Bohraufsatz separat auf.

Warnhinweis:

Die joimax® Handstücke sind nicht für die Ultraschallreinigung geeignet.

Warnhinweis:

Unmittelbar nach dem Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) müssen die Handstücke und Bohraufsätze von groben Verschmutzungen befreit werden, indem die Vorbehandlungsschritte gemäß Kapitel 9.2.1



Für eine einfache und bequeme Wiederaufbereitung wird das joimax® Sterilisationssieb für joimax® Shril® Handstücke (REF: JSHP06020) empfohlen.

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein automatisiertes Verfahren verwendet werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur bei Nichtverfügbarkeit eines automatisierten Verfahrens aufgrund der deutlich geringeren Effizienz und Reproduzierbarkeit verwendet werden.

Die Vorbehandlung muss in beiden Fällen durchgeführt werden!

9.2.1 Vorbehandlung

**Warnhinweis:**

Um Verschmutzungen manuell zu entfernen, verwenden Sie eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist. Verwenden Sie niemals eine Metallbürste, Stahlwolle oder scharfkantige Gegenstände!

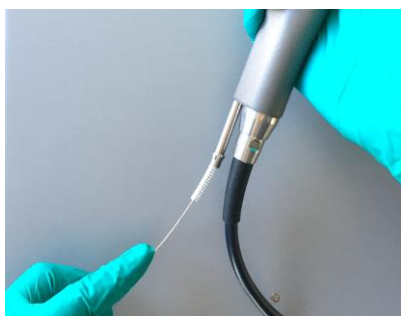
Warnhinweis:

Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel, Wachse oder Lösungsmittel.

- 1) Trennen Sie das Handstück von der Kontrolleinheit.
- 2) Trennen Sie den Bohraufsatz oder das Shaver Blade vom Handstück.
- 3) Entfernen Sie grobe Verschmutzungen an den Handstücken und Bohraufsätzen, indem Sie die Komponenten unter fließendem kaltem Leitungswasser mit Hilfe der folgenden Reinigungsbürsten abspülen:

- SHCB305005 Reinigungsbürste mit Schlaufe und abgerundeter Spitze, L=300mm; zur Reinigung des Absaugkanals

Führen Sie die Reinigungsbürste in den Absaugkanal des Handstücks ein und schieben Sie sie bei voll geöffnetem Absaugregler bis zur Shaver Blade Kupplung durch. Wiederholen Sie den Vorgang 5 Mal.



- SHCB154013 Reinigungsbürste mit Schlaufe und gebogener Spitze, L=150mm; zur Reinigung des Shaver Blade Kupplung Vorderteils und der Außenflächen

Führen Sie die Reinigungsbürste in die Kupplung ein und reinigen Sie sie mit kreisenden Bewegungen bei voll geöffnetem Absaugregler. Wiederholen Sie den Vorgang, bis es optisch sauber ist.



- SHCB152010 Reinigungsbürste mit Schlaufe, L=150mm; zur Reinigung der Kupplung im darunterliegenden Bereich

Führen Sie die Reinigungsbürste in die Kupplung ein und reinigen Sie den darunterliegenden Bereich der Kupplung bei voll geöffnetem Absaugregler. Wiederholen Sie den Vorgang, bis es optisch sauber ist.



- SHCB305005 Reinigungsbürste mit Schlaufe und abgerundeter Spitze, L=300mm; für die kontinuierliche, integrierte Reinigung des Motorhandstücks

Stecken Sie die Reinigungsbürste in die Bohraufsatzkupplung des Universal Motorhandstücks und schieben Sie sie zur anderen Seite durch. Wiederholen Sie den Vorgang 5 Mal.



- 1) Spülen Sie den Absaugkanal mit kaltem Leitungswasser 60 Sekunden lang bei vollständig geöffnetem Absaugregler und gleichzeitigem mehrfachen Schließen und Öffnen des Absaugreglers. Da ein geradliniges Spülen nicht möglich ist, müssen die folgenden Reinigungsadapter verwendet werden:

- joimax® Reinigungsadapter für Shaver Handstück, JSHP06010
- joimax® Reinigungsadapter für Universal Motorhandstück, JSDWD150A



9.2.2 Reinigung und Desinfektion

9.2.2.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion


Warnhinweis:

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen strikt eingehalten werden.

Warnhinweis:

Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittelrückstände auf den Handstücken und Bohraufsätzen verbleiben!



Für eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion empfiehlt die joimax® GmbH die Verwendung des Reinigers Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgeräts darauf, dass:

- das Desinfektionsgerät eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883),
- wenn möglich, ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000, d.h. mindestens fünf Minuten bei 90° C) verwendet wird,
- das verwendete Programm für die Handstücke und Bohraufsätze geeignet ist (siehe Kapitel 9.3) und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Spülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser) verwendet wird,
- die zur Trocknung verwendete Luft gefiltert wird,
- das Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels darauf, dass:

- es für die Reinigung von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist (siehe Kapitel 9.3),
- wenn keine thermische Desinfektion verwendet wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet wird und dass dieses mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.

Vorgehensweise:

- 1) Trennen Sie das Handstück von der Kontrolleinheit.
- 2) Trennen Sie den Bohraufsatz oder das Shaver Blade vom Handstück.
- 3) Führen Sie die Vorbehandlung gemäß Kapitel 9.2.1 durch.
- 4) Legen Sie die Komponenten in das Desinfektionsgerät (z. B. in das joimax® Sterilisationssieb für joimax® Shrill® Handstücke REF: JSHP06020) mit vollständig geöffnetem Absaugregler der Handstücke ein.
- 5) Achten Sie darauf, dass sich die Komponenten nicht berühren. Legen Sie die Kabel locker ein; sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden.
- 6) Verbinden Sie den entsprechenden Reinigungsadapter über Luer-Lock mit der Handstückkupplung und dem Desinfektor-Spülschlauch.
- 7) Starten Sie das Programm.
- 8) Entnehmen Sie am Ende des Programms die Komponenten aus dem Desinfektionsgerät.
- 9) Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Komponenten sofort nach der Entnahme an einem sauberen Ort.

9.2.2.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion


Warnhinweis:

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen strikt eingehalten werden.

Warnhinweis:

Verwenden Sie nur geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.



Für eine effektive manuelle Reinigung und Desinfektion wird die Verwendung des Reinigers Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) und des Desinfektionsmittels CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical) von der joimax® GmbH empfohlen.

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nicht verwendet werden!

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf:

- dass das Reinigungsmittel für die Reinigung oder Desinfektion von medizinischen Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind (siehe Kapitel 9.3)
- ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet wird und dass es mit dem verwendeten Reinigungsmittel verträglich ist.

Vorgehensweise:

- 1) Trennen Sie das Handstück von der Kontrolleinheit
- 2) Trennen Sie den Bohraufsatz oder das Shaver Blade vom Handstück
- 3) Führen Sie die Vorbehandlung gemäß Kapitel 9.2.1 durch.
- 4) Legen Sie die Komponenten bei voll geöffnetem Absaugregler der Handstücke für die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind (ggf. mit einer weichen Bürste vorsichtig abbürsten). Achten Sie darauf, dass sich die Komponenten nicht gegenseitig berühren. Legen Sie die Kabel locker ein; sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden
- 5) Nehmen Sie die Komponenten aus dem Reinigungsbad und spülen Sie sie mindestens 3-mal gründlich mit gereinigtem Wasser. Achten Sie auch darauf, den Absaugkanal zu spülen.
- 6) Stellen Sie sicher, dass die Komponenten gründlich gereinigt und optisch sauber sind. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 3) bis 5).
- 7) Kontrollieren Sie die Komponenten auf Beschädigungen.
- 8) Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Komponenten bei voll geöffnetem Absaugregler der Handstücke für die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsmittelbad, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass sich die Komponenten nicht gegenseitig berühren. Legen Sie die Kabel locker ein; sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden.
- 9) Nehmen Sie die Komponenten aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens 5-mal gründlich mit gereinigtem Wasser. Spülen Sie auch den Absaugkanal.
- 10) Trocknen Sie die Komponenten mit gefilterter Druckluft.
- 11) Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Komponenten sofort nach der Entnahme an einem sauberen Ort.

9.2.3 Inspektion

Prüfen Sie alle Komponenten nach der Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen oder verbleibende Verschmutzungen, Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel.

9.2.4 Verpackung

Legen Sie die Komponenten in Einwegverpackungen (einfach oder doppelt) und/oder Sterilisationsbehälter, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141° C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit),
- ausreichender Schutz der Handstücke oder der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung,
- regelmäßige Wartung nach den Anweisungen des Herstellers (Sterilisationsbehälter).
- von der FDA zugelassen (Nr. K953776, K973827)

9.2.5 Sterilisation

**Warnhinweis:**

Die joimax® Shrill® Handstücke müssen vor dem ersten und jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Warnhinweis:

Ungereinigte Komponenten dürfen nicht sterilisiert werden, da die Wirksamkeit der Sterilisation nur nach vorheriger Reinigung und Desinfektion gewährleistet ist. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten vor der Sterilisation sauber sind!

Warnhinweis:

Andere als die angegebenen Autoklav-Einstellungen und -Zyklen können negative Auswirkungen auf das Sterilisationsergebnis und die Funktion der Komponenten haben.

Warnhinweis:

Bitte beachten Sie, dass eine Überladung des Sterilisators das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen kann. Auch besteht bei Überladung die Möglichkeit unerwünschter Kondensation, die die Korrosionsbildung an den Komponenten verstärkt. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur maximalen Beladung des Sterilisators.



Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die empfohlenen Sterilisationsverfahren im Hinblick auf die Erzielung der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung durchzuführen.

Geltende nationale gesetzliche Bestimmungen sind zu beachten.

Es wird nicht empfohlen, andere Sterilisationsmethoden anzuwenden (wie z.B. Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation).

Achten Sie bei der Auswahl des Dampfsterilisators darauf, dass:

- der Dampfsterilisator eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79, für USA: FDA-Zulassung)
- der Dampfsterilisator nach EN ISO 17665 validiert ist (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifizierung (PQ))

Die joimax® Shrill® Handstücke und Bohraufsätze können mittels folgender Verfahren sterilisiert werden:

Außerhalb der USA:

DAMPFSTERILISATION	PLASMA STERILISATION
Fraktioniertes Vakuumverfahren / Dynamische Luftentfernung Temperatur: 132° C / 134° C Min. Haltezeit: 3 Minuten Min Trocknungszeit: 20 Minuten	STERRAD® 100NX system Zyklus: Duo Befolgen Sie die Anweisungen von STERRAD® Advanced Sterilization Products.

Innerhalb der USA

DAMPFSTERILISATION
Fraktioniertes Vakuumverfahren / Dynamische Luftentfernung Temperatur: 132° C Haltezeit: 4 Minuten Min. Trocknungszeit: 20 - 30 Minuten

9.2.6 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Komponenten in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

9.3 Wiederverwendbarkeit



Warnhinweis:

Achten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf, dass sie folgende Substanzen nicht enthalten:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 3)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10, neutrale/enzymatische, leicht alkalische oder alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Äther, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B.: Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Schwermetallsalze

Warnhinweis:

Die Lebensdauer der Komponenten ist begrenzt, da sie natürlichem Verschleiß und Alterung unterliegen. Unsachgemäße Handhabung, z.B. Überladung, ungeeignete Reinigungsmittel, hohe Temperaturen usw. kann die Lebensdauer der Geräte verkürzen.



Bei Verwendung bestimmter Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Sterilisationsverfahren kann eine Verfärbung der Handstücke auftreten. Dies ist ein rein optischer Effekt und beeinträchtigt die Funktionalität des Handstücks nicht.

Die Lebensdauer der joimax® Shrill® Handstücke ist für 100 Aufbereitungszyklen nachgewiesen. Jede weitere Verwendung oder die Verschwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Unsachgemäße Handhabung, z. B. durch Überlastung, ungeeignete Reinigungsmittel, hohe Sterilisationstemperaturen etc. können die Lebensdauer der Handstücke verringern.

Der Hersteller empfiehlt eine vorbeugende Wartung nach 50 Wiederaufbereitungszyklen. Bei Zweifeln an der Produktqualität empfehlen wir die Handstücke zur Überprüfung oder zum Austausch an joimax® zurückzusenden.

Während des Aufbereitungsprozesses muss nach der Desinfektion und vor der Sterilisation eine Überprüfung der Komponenten auf Unversehrtheit erfolgen. Wird ein Defekt festgestellt, muss das Handstück sofort ausgetauscht werden und darf nicht weiterverwendet werden. Die Verwendung von beschädigten und/oder kontaminierten Komponenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Nichtbeachtung ist jegliche Haftung von joimax® ausgeschlossen.

10 Technische Daten

joimax® Shrill® Kontrolleinheit	
Spannungsversorgung	100 – 240 V AC
Leistungsaufnahme	max. 240 VA
Frequenz	50 / 60 Hz
Sicherung	2 x T2AH250V
Abmessungen	11,5 x 37,4 x 43,4 cm (L/B/T)
Gewicht	6,5 kg
joimax® Shrill® Handstücke	
Drehzahlbereich	Shaver Handstück groß • Unidirektional: 500 - 10 000 U/min • Deflector Blades: 500 – 6 000 U/min • Oszillierend: 500 – 3 000 U/min Shaver Handstück klein • Uhrzeigersinn: 500 - 6 000 U/min Universal Motorhandstück • 0 – 1 500 U/min
Abmessungen	Shaver Handstück groß 21,0 x 2,6 x 3,9 cm (L/B/T) Shaver Handstück klein 18,3 x 2,1 x 3,2 cm (L/B/T) Universal Motorhandstück 18,0 x 2,5 x 8,7 cm (L/B/T)
Gewicht (ohne Kabel)	Shaver Handstück groß 0,42 kg Shaver Handstück klein 0,22 kg Universal Motorhandstück 0,6 kg
Schallemission	< 73 dB(A) < 86 dB
Allgemein	
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -10 °C bis +70 °C Relative Luftfeuchtigkeit: +30 % bis +75 %, nicht kondensierend Luftdruck: ≥ 79.5 kPa Halten Sie das Gerät trocken und schützen Sie es vor Sonnenlicht.
Betriebsbedingungen	Temperatur: +15 °C bis +30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: +30 % bis +75 %, nicht kondensierend Luftdruck: ≥ 79.5 kPa
Eindringenschutz	IP30
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016
IEC 60601-1 Schutzklasse	I
IEC 60601-1 Anwendungsteil	Typ BF
IEC 60601-1-2 Gruppe / Klasse	I / A
IEC 61000-3-2 Klasse	A
Risikoklasse	IIa
Das System ist für einen Benutzerzugriff während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs vollständig geschlossen. Die joimax® Shrill® Software ist in die Kontrolleinheit eingebettet, und bietet Netzwerkfunktionalität für ein geschlossenes internes Kommunikationsnetzwerk von joimax® elektronischen Geräten, das keinen Internetzugang hat. Das interne Netzwerk ist über eine https-Verbindung gesichert (Maschinenauthentifizierung über Zertifikathandling). Daher sind keine Anforderungen an die Hardware oder spezielle IT-Sicherheitsmaßnahmen erforderlich, um die Software wie vorgesehen auszuführen.	

11 EMV Hinweise

**Warnhinweis:**

Das joimax® Shrill® System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss entsprechend den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnhinweis:

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln des joimax® Shrill® Systems mit anderen als den angegebenen ME-Geräten und ME-Systemen, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Warnhinweis:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Verbindung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn das Gerät in einer Stapelkonfiguration oder in der Nähe anderer elektronischer Geräte verwendet werden muss, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um normalen Betrieb sicherzustellen.

Warnhinweis:

Dieses Produkt kann Radiofrequenzenergie emittieren und, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe verursachen.

Es gibt keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Konfiguration keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Produkt andere Geräte beeinträchtigt, wird dem Benutzer empfohlen, Folgendes zu versuchen, um die Störung zu korrigieren:

- Erhöhen Sie den Abstand zwischen störenden Komponenten.
- Wenden Sie sich an den Hersteller des anderen Geräts, um Hilfe zu erhalten.

Warnhinweis:

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des joimax® Shrill® verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.



Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den EMV-Anforderungen zur Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Ausg.4). Der Kunde bzw. Benutzer des joimax® Shrill® Systems hat dafür zu sorgen, dass sie in solchen Umgebungen betrieben wird.

Das joimax® Shrill® System ist für die Nutzung mit RF-Chirurgiegeräten geeignet. Das Gerät wurde entsprechend IEC 60601-2-2, BB.4 geprüft und kann den Störausstrahlungen solcher Geräte standhalten.

Bei der RF-Chirurgie sind keine besonderen Bedingungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich.

Dieses Gerät ist aufgrund seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz bei Radiofrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

Das joimax® Shrill® System eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen gemäß IEC 60601-1-2:2014 (Ausg.4).

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete und ausgesendete RF Ausstrahlung	Gruppe 1	Der joimax® Shrill® nutzt RF-Energie nur für seine interne Funktion. Aus diesem Grund ist die RF-Emission sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte gestört werden.
	Klasse A	Der joimax® Shrill® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, ausgenommen Wohnbereiche sowie Bereiche, die unmittelbar an das normale öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Harmonische Verzerrung	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen und Flicker	Nicht anwendbar	

Gehäuseanschluss				
Phänomen	Grundlegender EMV-Standard / Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder Keramikfliesen haben. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand vom joimax® Shrill® betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen niedriger sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen sind  Störungen möglich:
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle „Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten“ unten		Die Mindestabstände zwischen dem joimax® Shrill® und den drahtlosen Kommunikationsgeräten, die in der Tabelle „Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten“ angegeben sind, dürfen nicht unterschritten werden.

Nennleistungsfrequenzmagnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den typischen Werten entsprechen, die in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind.
-----------------------------------	---------------	----------------------------	----------------------------	--

Eingangs-Wechselstromanschluss				
Phänomen	Grundlegender EMV-Standard / Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen Leitung-zu-Leitung	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Durch RF-Felder induzierte Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand vom joimax® Shrill® betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen niedriger sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen  sind Störungen möglich:
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT ; 0.5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender dem joimax® Shrill® einen fortgesetzten Betrieb selbst beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den joimax® Shrill® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
		0 % UT; 1 Zyklus Bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus Bei 0°	

Eingangs-Wechselstromanschluss				
Phänomen	Grundlegender EMV-Standard / Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
		70 % UT; 25 / 30 Zyklen Bei 0°	70 % UT; 25 / 30 Zyklen Bei 0°	
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklen	0% UT; 250/300 Zyklen	

Signal-Eingangs- / Ausgangsanschluss				
Phänomen	Grundlegender EMV-Standard / Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder Keramikfliesen haben. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Durch RF-Felder induzierte Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand vom joimax® Shril® betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke von stationären Funksendern sollte bei allen Frequenzen niedriger sein als der Übereinstimmungspegel. In der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol  sind Störungen möglich:

Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten							
Test- frequenz (MHz)	Band	Dienst	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstan- d (m)	Störfestig- keitsprüfpege l (V/m)	Überein- stimmungs- pegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls- modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Service / Wartung



Warnhinweis:

Verwenden Sie das Gerät nicht während Service-Aktivitäten.



Die joimax® GmbH empfiehlt, in regelmäßigen Abständen eine Funktions- und Sicherheitsprüfung nach EN 62353 oder einer anderen entsprechenden länderspezifischen Vorschrift durchzuführen.

Das joimax® Shrill® System ist wartungsarm. Unabhängig davon, dass das Gerät wartungsarm ist, kann regelmäßige Wartung dazu beitragen, Fehler und Störungen frühzeitig zu erkennen und somit die Lebensdauer der Geräte zu verlängern.

Für die joimax® Shrill® Kontrolleinheit ist eine Betriebsdauer von 8 Jahren angegeben. Ein darüber hinausgehender Einsatz hängt von den Ergebnissen der Sicherheitsüberprüfungen ab. Die Lebensdauer der joimax® Shrill® Handstücke ist für 100 Autoklavenzyklen bei 132°C (270°F) für 3 Minuten nachgewiesen.



Nächste Inspektion

Eine darüber hinausgehende Verwendung hängt von den Ergebnissen der Sicherheitsüberprüfungen ab.

Die joimax® GmbH empfiehlt, eine Inspektion mindestens einmal jährlich durchzuführen. Diese Inspektion sollte mit einem Prüfetikett auf dem Gerät dokumentiert werden.

12.1 Austausch der Sicherung



Warnhinweis:

Beachten Sie immer die Angaben auf dem Typenschild und beachten Sie beim Ersetzen der Sicherung die folgenden Hinweise. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Verletzungen führen.

Warnhinweis:

Trennen Sie das Gerät stets von der Stromversorgung, wenn Sie Service-Aktivitäten ausführen.

- 1) Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der Rückseite der Kontrolleinheit aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Kontrolleinheit heraus.
- 2) Öffnen Sie den Sicherungshalter.
- 3) Überprüfen Sie den Typ der Ersatzsicherung auf dem Typenschild und ersetzen Sie die defekten Sicherungen.
- 4) Stecken Sie das Netzkabel in die Kontrolleinheit.
- 5) Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der Rückseite ein, drücken Sie die Taste „Standby“ an der Vorderseite und überprüfen Sie die Funktion des Geräts.



13 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
AWG Spannung fehlt	Elektronikfehler im Gerät	1) Stecken Sie die Handstücke ab, bis der Fehler verschwindet 2) Entfernen Sie das defekte Handstück 3) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® Kundendienst
Motorcontroller Fehler	Fehler des Motorcontrollers	1) Starten Sie die Kontrolleinheit neu 2) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® Kundendienst
Unbekanntes Gerät Buchse: 1 / 2	Angeschlossenes Handstück nicht kompatibel oder defekt	1) Stecken Sie die Handstücke ab, bis der Fehler verschwindet 2) Entfernen Sie das defekte Handstück oder den Fußschalter 3) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® Kundendienst
Starttaste gedrückt Buchse: 1 / 2	Eine Handstücktaste ist gedrückt oder defekt	1) Lassen Sie alle Handstücktasten los und warten Sie 3 Sekunden lang 2) Wenn der Fehler immer noch angezeigt wird, stecken Sie die Handstücke ab, bis der Fehler verschwindet. 3) Entfernen Sie das defekte Handstück 4) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, starten Sie die Kontrolleinheit neu 5) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den joimax® Kundendienst
Taste links gedrückt Buchse: 2	Linke Handstücktaste ist gedrückt oder defekt	
Taste rechts gedrückt Buchse: 2	Rechte Handstücktaste ist gedrückt oder defekt	
Taste links gedrückt Buchse: 1	Linke Handstücktaste ist gedrückt oder defekt	
Taste rechts gedrückt Buchse: 1	Rechte Handstücktaste ist gedrückt oder defekt	
Taste links gedrückt Buchse: Fußschalter	Linke Fußschaltertaste ist gedrückt oder defekt	1) Lassen Sie alle Fußschaltertasten los und warten Sie 3 Sekunden lang 2) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, stecken Sie den Fußschalter ab, bis der Fehler verschwindet 3) Entfernen Sie den defekten Fußschalter 4) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, starten Sie die Kontrolleinheit neu 5) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den joimax® Kundendienst
Taste rechts gedrückt Buchse: Fußschalter	Rechte Fußschaltertaste ist gedrückt oder defekt	
Taster links gedrückt Buchse: 1 / 2 Buchse: Fußschalter	Diese Fehlermeldungen treten auf, wenn eine Taste eines angeschlossenen Fußschalters gedrückt wird, ohne dass ein Handstück angeschlossen ist	
Taster rechts gedrückt Buchse: 1 / 2 Buchse: Fußschalter		
Inkompatible Software	Software-Versionen von Mainboard, Touch-Display und Motorcontroller sind nicht kompatibel	Kontakt zum joimax®-Kundendienst
Kommunikationsfehler Motorcontroller / Mainboard	Kommunikationsfehler zwischen den Software-Modulen	1) Starten Sie die Kontrolleinheit neu 2) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® - Kundendienst
Ext. Flash ist leer	Keine Sprachdaten im Anzeigespeicher gefunden	1) Aktualisieren Sie die Sprachdaten 2) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® - Kundendienst
Ext. Flashdaten und Software sind inkompatibel	Sprachdaten im Anzeigespeicher sind nicht kompatibel mit der Software-Version des Systems	1) Kontakt zum joimax®-Kundendienst

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Dieses Symbol wird angezeigt: 	<u>Ohne Fehlermeldung</u> Die verwendete Kombination aus Handstücken / Fußschalter und Kontrolleinheit ist nicht kompatibel <u>Mit Fehlermeldung "Unbekanntes Gerät"</u> Handstück / Fußschalter nicht kompatibel mit Shaver System oder defekt	<u>Ohne Fehlermeldung</u> 1) Stecken Sie die Handstücke und den Fußschalter ab, bis der Fehler verschwindet <u>Mit Fehlermeldung "Unbekanntes Gerät"</u> 1) Stecken Sie die Handstücke und den Fußschalter ab, bis der Fehler verschwindet 2) Entfernen Sie das defekte Handstück oder den Fußschalter 3) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® - Kundendienst
Motorcontroller überhitzt	Motorcontroller ist überhitzt	1) Aktivieren Sie kein Handstück und keinen Fußschalter 2) Lassen Sie den Motorcontroller abkühlen, bis der Fehler verschwindet 3) Reduzieren Sie die Belastung des Handstücks bei weiterer Verwendung 4) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, starten Sie die Kontrolleinheit neu 5) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den joimax® - Kundendienst
Motorcontroller Überstrom / Unterspannung	Motorcontroller erkennt einen elektrischen Fehler	1) Aktivieren Sie kein Handstück und keinen Fußschalter, bis der Fehler verschwindet 2) Reduzieren Sie die Belastung des Handstücks bei der weiteren Verwendung 3) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, starten Sie die Kontrolleinheit neu 4) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® - Kundendienst
Motorcontroller Hall Position	Ungültige Handstückmotorposition erkannt	1) Aktivieren Sie kein Handstück und keinen Fußschalter, bis der Fehler verschwindet 2) Aktivieren Sie das Handstück 3) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, starten Sie die Kontrolleinheit neu 4) Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, kontaktieren Sie den joimax® - Kundendienst
Sonstiges	Sonstiges	Kontaktieren Sie den joimax® -Kundendienst

14 Garantie

**Warnhinweis:**

Öffnen Sie das joimax® Shrill® System nicht. Unbefugtes Öffnen, Reparieren oder Modifizieren des Gerätes entbindet die joimax® GmbH von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes und führt dazu, dass etwaige Ansprüche auch während der Gewährleistungsfrist erlöschen.

Warnhinweis:

Bei der Rücksendung von Geräten oder Zubehörteilen ist immer Originalverpackungsmaterial zu verwenden!

Warnhinweis:

Um Ihre Mitarbeiter und die Mitarbeiter der joimax® GmbH zu schützen, reinigen Sie bitte das Gerät und dessen Zubehör und desinfizieren es vor dem Versand.

Sollte dies aus zeitlichen Gründen nicht möglich sein, bereiten Sie das Gerät so gut wie möglich vor und beschriften es entsprechend.

Die Gewährleistungsfrist für das joimax® Shrill® System richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes und nach den Vereinbarungen im Kaufvertrag. Im Übrigen gelten die Angaben in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Um eine schnelle Bearbeitung von Serviceanfragen und Reparaturen zu ermöglichen, bitten wir Sie, das Produkt mit folgenden Informationen zu senden:

- Modell-/Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Eine möglichst genaue Beschreibung des Fehlers
- Rechnung des Gerätes wenn verfügbar
- Ansprechpartner für Fragen

15 Zubehör



Warnhinweis:

Es darf nur das nachfolgend aufgeführten Verbrauchsmaterial/Zubehör der joimax® GmbH mit dem joimax® Shrill® System verwendet werden. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu Fehlfunktionen führen.

Optionale Handstücke

Artikelnummer	Beschreibung
JSHRI02SHS	joimax® Shrill® Shaver Handstück klein *DEMNÄCHST VERFÜGBAR*
JSHRI02UMH	joimax® Shrill® Universal Motorhandstück

Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung		
n/a	joimax® Shrill® Fußschalter *DEMNÄCHST VERFÜGBAR*		
JSDCKL032	joimax® Bohrfutter, schlüssellos		
JSDCA0100	joimax® AO-Schnellspann-Bohraufsatz		
JSWDA0618	joimax® Drahttreiberaufsatz		
JSHP06020	Sterilisationssieb für joimax® Shrill® Handstück , mit Deckel		
JSDWD150A	Reinigungsadapter für joimax® Universal Motorhandstück		
JSHP06010	Reinigungsadapter für joimax® Shaver Handstück		
SHCB305005	Shrill® Handstück Reinigungsbürste 300x50x5mm		
SHCB154013	Shrill® Handstück Reinigungsbürste 150x40x13mm		
SHCB152010	Shrill® Handstück Reinigungsbürste 150x20x10mm		
SHCS305005	Shaver Handstück Reinigungsset		
	Komponentenliste:		
	Item number	Description	Quantity
	SHCB305005	Shrill® Handstück Reinigungsbürste 300x50x5mm	1
	SHCB154013	Shrill® Handstück Reinigungsbürste 150x40x13mm	1
	SHCB152010	Shrill® Handstück Reinigungsbürste 150x20x10mm	1
JVCC100	joimax® Command Kabel		

16 Kompatibilität

**Warnhinweis:**

Das joimax® Shrill® System darf nicht mit anderen als den in diesem Kapitel von der joimax® GmbH ausdrücklich als kompatibel deklarierten ME-Geräten verwendet werden!

Die Verwendung von anderen als den von der joimax® GmbH angegebenen oder gelieferten Instrumenten kann zu unsachgemäßem Betrieb und zur Schädigung des Patienten führen.

16.1.1 Kompatible Shaver Blades

Eine vollständige Liste der kompatiblen joimax® Shrill® Shaver Blades mit detaillierten Informationen finden Sie in der entsprechenden Produktübersicht joimax® Shrill® Shaver Blades und im Produktkatalog.

Für weitere Informationen zu kompatiblen Produkten wenden Sie sich bitte direkt an den joimax® -Kundendienst oder Ihren joimax® -Vertreter.

16.1.2 Kompatible Bohraufsätze

Die folgenden joimax® Bohraufsätze können mit dem joimax® Shrill® Universal Motor-Handstück verwendet werden:

Artikelnummer	Beschreibung
JSDCKL032	joimax® Bohrfutter, schlüssellos
JSDCAO100	joimax® AO-Schnellspann-Bohraufsatz
JSWDA0618	joimax® Drahttreiberaufsatz

17 Entsorgung des Geräts

**Warnhinweis:**

Das folgende Symbol weist darauf hin, dass Medizinprodukte getrennt vom Hausmüll zu entsorgen sind. Entsorgen Sie medizinischen Abfall gemäß den geltenden nationalen und örtlichen Vorschriften

**Warnhinweis:**

Dieses Symbol muss bei der Entsorgung auf dem Abfallbehälter oder dem Gerät angebracht werden.



Entsorgen Sie Verpackungsmaterial, sofern es nicht kontaminiert ist, gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften



Gemäß der Umsetzung von europäischem Recht in nationale Gesetze und Vorschriften müssen Medizinprodukte ordnungsgemäß entsorgt werden.

Entsorgen Sie verbrauchte und kontaminierte Medizinprodukte an einer Sammelstelle eines entsprechenden Entsorgungsunternehmens. "Medizinischer Abfall" wird gemäß dem Gefahrgutgesetz (für den Transport) nach UN-Nummer 3291 klassifiziert.

18 Notfallnummer / Meldung von Vorkommnissen

In Notfällen wenden Sie sich bitte an joimax® unter der folgenden Telefonnummer:

+49 (0) 721 25514-999 (24-Stunden-Verfügbarkeit)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss der joimax® GmbH und der zuständigen Behörde an ihrem Standort gemeldet werden.

Wir danken für Ihre Unterstützung!



REF IFUSHRI2DE

Document-ID: TD_SHRI2_14_GA_002

joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.
140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia
Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN
Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich und eigentumsrechtlich geschützte Informationen und darf weder ganz noch teilweise kopiert oder in irgendeiner Form auf ein anderes Medium übertragen werden. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® and Laminoscope® sind eingetragene Marken von joimax®. Andere hier verwendete Produkte und Namen können eingetragene Marken anderer Unternehmen sein. Patente sind angemeldet. Copyright © 2024 joimax® GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Bitte beachten Sie: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.