

Shrill[®]

Shaver Drill System

Manuel de l'utilisateur



Système de forage et de résection multifonction

Table des matières

1	NOTES LEGALES	5
1.1	RESPONSABILITE	5
2	DESCRIPTION GENERALE	6
3	SIGNES ET SYMBOLES	6
3.1	ÉTIQUETTE DU DISPOSITIF	7
4	USAGE PREVU ET CARACTERISTIQUES	8
4.1	USAGE PREVU	8
4.2	CARACTERISTIQUES	8
4.3	AVANTAGES CLINIQUES	10
5	ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	10
6	NOTES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT	11
6.1	NOTES GENERALES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT	11
6.2	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'EQUIPEMENT ELECTRO-CHIRURGICAL	11
6.3	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'IRM (IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE) ET LA TDM (TOMODENSITOMETRIE)	12
6.4	EXIGENCES EN MATIERE DE SECURITE INFORMATIQUE	13
6.5	RISQUES RESIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES	14
7	INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	14
7.1	BRANCHEMENT DU SYSTEME	15
7.1.1	Unité de contrôle	15
7.1.2	Branchement de l'unité de contrôle à un réseau d'alimentation électrique et avec la liaison équipotentielle	16
7.1.3	Raccordement des pièces à main à l'unité de contrôle	16
7.1.4	Raccordement du commutateur au pied	17
7.2	TESTS FONCTIONNELS	17
7.2.1	Comportement en cas de dysfonctionnement	18
8	FONCTIONNEMENT	18
8.1	ÉLEMENTS DE COMMANDE	18
8.1.1	Unité de contrôle	18
8.1.2	Pièces à main	19
8.2	DEMARRAGE DU DISPOSITIF	20
8.3	ARRET DU DISPOSITIF	20
8.4	UTILISATION DE L'UNITE DE CONTROLE	20
8.4.1	Éléments de l'écran tactile	20
8.4.2	Paramètres du système	21
8.5	UTILISATION DES PIECES A MAIN	22
8.5.1	Fonctionnement général	22
8.5.2	Fonction d'aspiration des pièces à main Shaver	23
8.5.3	Arrêt des pièces à main	23
8.5.4	Éléments affichés pendant l'utilisation	23
8.5.5	Réglage du mode oscillatoire	24
8.5.6	Réglage du mode de filetage	24
8.5.7	Affichage de l'affectation des boutons de la pièce à main Shaver grand modèle et du commutateur au pied	25
8.5.8	Cycle de fonctionnement recommandé	25
9	TRAITEMENT	26
9.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION DE L'UNITE DE CONTROLE ET DU COMMUTATEUR AU PIED	26
9.2	RETRAITEMENT DES PIECES A MAIN ET DES INSTRUMENTS DE FORAGE	27
9.2.1	Pré-traitement	27
9.2.2	Nettoyage et désinfection	29
9.2.3	Inspection	31
9.2.4	Emballage	31
9.2.5	Stérilisation	31
9.2.6	Stockage	32
9.3	REUTILISABILITE	32

10	DONNEES TECHNIQUES	34
11	NOTES RELATIVES A LA CEM	35
12	SERVICE / MAINTENANCE	40
12.1	REPLACEMENT DU FUSIBLE	40
13	DEPANNAGE	41
14	GARANTIE	43
15	ACCESSOIRES	44
16	COMPATIBILITE	45
16.1.1	<i>Lames de grattoir compatibles</i>	45
16.1.2	<i>Instruments de forage compatibles</i>	45
17	MISE AU REBUT DE L'APPAREIL	46
18	NUMERO D'URGENCE / RAPPORT D'INCIDENTS	47
	INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT	48

1 Notes légales

Ce manuel contient des informations soumises à des droits d'auteur. Tous les droits sont protégés par la loi. Sans autorisation écrite explicite du fabricant, il est interdit de copier, de publier ou d'enregistrer ce manuel, en totalité ou en partie, par photocopie, microfilm ou par d'autres méthodes.

Le fabricant est reconnaissant pour toute information concernant d'éventuelles erreurs ou incohérences dans ce document.

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques qui n'affectent pas la fonctionnalité et la sécurité de base.

1.1 Responsabilité

Toutes les procédures, toutes les notes et tous les avertissements décrits dans ce manuel ne dégagent pas l'opérateur/utilisateur de ses responsabilités concernant le jugement clinique, l'expérience et les meilleures pratiques cliniques.

2 Description générale

Les méthodes joimax® de chirurgie endoscopique et mini-invasive de la colonne vertébrale nécessitent l'utilisation d'un système de rasoir chirurgical pour la résection des os et des tissus mous. Le système joimax® Shrill® a été spécialement conçu pour l'ablation des tissus mous et des os de la colonne vertébrale. Il se compose d'une console, d'une pièce à main de rasage et de divers accessoires stériles pour la lame de rasage.

3 Signes et symboles

	Veuillez noter !
	Avertissement !
	Collecte sélective des appareils électriques et électroniques (conformément à la Directive 2012/19/EU, DEEE)
	Partie appliquée de type BF
	Marquage CE du fabricant selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Date de fabrication
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale des États-Unis d'Amérique.
IP 30	Classe de protection contre les agressions selon IEC 60529 : 3 : Protégé contre les corps étrangers solides de 2,5mm ø et plus. 0 : Aucune protection
	Équipotentialité (Liaison équipotentielle)
	Limites de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique

	Ne pas exposer à la pluie
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Non stérile
	Dispositif médical

3.1 Étiquette du dispositif

Shrill®

joimax®

REF JSHRI02CU

SN 200001

 **2020-01-01**

 joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany
www.joimax.com

LINE VOLTAGE 100 - 240 Vac
LINE FREQUENCY 50 / 60 Hz
POWER INPUT 240 VA
FUSE  2 x T2AH250V
SAFETY CLASS I
EMC CLASS Group I - Class A

IP30

Rev 04

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

   **R only**

  **0123** 

4 Usage prévu et caractéristiques

**Avertissement :**

Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'usage prévu décrit dans ce manuel !

4.1 Usage prévu

Indications d'utilisation

Le joimax® Shrill® est prévu pour retirer des tissus osseux et des tissus mous, à l'exception de toutes les structures du système nerveux central, à savoir la moelle épinière et les méninges, pendant une intervention orthopédique ouverte ou mini-invasive.

Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée si, de l'avis d'un médecin expérimenté ou selon les publications professionnelles actuelles, elle met le patient en danger.

Population de patients prévue

Le système Shrill® est destiné à être utilisé sur des patients adultes de tous sexes avec des indications appropriées (à l'exception des femmes enceintes). L'utilisation du système Shrill® est laissée à la discrétion de l'utilisateur respectif sur la base de sa formation et de son expérience.

Utilisateurs prévus

Le joimax® Shrill® est prévu pour être utilisé par les professionnels de la santé (p. ex. des chirurgiens).

Il doit être utilisé sous la supervision d'un personnel qualifié et autorisé. Les utilisateurs doivent être formés et familiarisés avec les principes de base, les règles d'application et les risques du dispositif afin d'éviter de manière fiable tout risque pour le patient, l'utilisateur et les tierces personnes.

Utilisation prévue Environnement

Le Shrill® est destiné à être utilisé dans les salles d'opération.

L'unité de commande est destinée à être positionnée de manière stationnaire en dehors de l'environnement stérile du patient, par exemple sur un chariot médical ou une table adaptée en termes de stabilité de l'inclinaison et de poids de l'appareil.

4.2 Caractéristiques

Caractéristiques de performance

Les méthodes joimax® de chirurgie rachidienne endoscopique et mini-invasive, dont les bénéfices cliniques sont avérés, nécessitent d'utiliser un système de grattoir chirurgical pour la résection de l'os et des tissus mous. Le joimax® Shrill® System permet d'utiliser facilement des instruments de résection tissulaire par voie endoscopique.

Ce système inclut

- Une technologie de contrôle moteur de pointe pour diverses pièces à main
- Des emplacements en mémoire programmables par l'utilisateur pour enregistrer des réglages de vitesse personnalisés
- Une pièce à main Shaver dotée d'une vitesse de rotation maximale de 10 000 tr/min
- Une petite pièce à main Shaver adaptée aux utilisations cervicales joimax®
- Une conception joimax® de 4^e génération, avec panneau avant en verre
- Un concept d'utilisation amélioré plus souple, avec éléments tactiles
- L'intégration dans le système endoscopique joimax® de 4^e génération
- Une interface Ethernet pour communiquer avec d'autres appareils joimax® par l'intermédiaire du protocole « Command » joimax® Vitegra® exclusif.

Principes de fonctionnement

Pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité sur les tissus, différents instruments sont commandés par une pièce à main en mode rotatif ou oscillatoire. À cette fin, la pièce à main concernée est raccordée à l'unité de contrôle, et des instruments (lame de grattoir, forets) y sont fixés. Ces derniers sont constitués d'une longue tige, qui permet l'utilisation endoscopique, et d'embouts de différentes formes pour le forage, la découpe ou l'alésage. Un système de rinçage peut être raccordé aux pièces à main afin d'éliminer les morceaux de tissu libres du patient par un orifice d'aspiration ajustable.

Composantes clés

Le système est constitué de l'unité de contrôle et de différentes pièces à main assurant les fonctionnalités de base, couplées à différentes lames de grattoir en fonction de la procédure joimax® pratiquée :

joimax® Shrill® Control Unit (JSHRI02CU)

Boîtier hébergeant le matériel principal et le logiciel du système de grattoir, doté d'un panneau avant en verre avec écran tactile intégré permettant de commander le système et affichant les paramètres de l'appareil.



joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grand modèle (JSHRI02SHL)

Pièce à main permettant de raccorder des lames de grattoir, avec une vitesse de rotation maximale de 10 000 tr/min et des boutons pour l'activation manuelle et le changement de la vitesse et du mode de rotation.



joimax® Shrill® Shaver Handpiece, petit modèle (JSHRI02SHS)

Pièce à main de plus petite taille, plus légère, conçue spécifiquement pour le rachis cervical, permettant de raccorder des lames de grattoir ayant une vitesse de rotation maximale de 6 000 tr/min.



joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece (JSHRI02UMH)

Pièce à main universelle pouvant être utilisée avec divers adaptateurs pour accueillir différents outils courants de forage, vissage et pose de broches de Kirschner.



joimax® Shrill® Foot Switch

Commutateur au pied permettant de commander le système sans utiliser les boutons des pièces à main.

4.3 Avantages cliniques

L'application de méthodes chirurgicales mini-invasives est favorable par rapport à la chirurgie ouverte en ce qui concerne les avantages cliniques suivants : accès facile au site pathologique, ce qui réduit la durée de l'opération, incision plus petite/moins de traumatismes, préservation des structures stabilisatrices, moins de cicatrices, moins de douleurs, temps de rétablissement plus rapide/temps d'hospitalisation réduit et amélioration de la qualité de vie.

La chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale bénéficie clairement d'un système de rasoir chirurgical pour la résection des os et des tissus mous en termes d'avantages cliniques : intervention peu invasive, utilisée pour toutes les procédures endoscopiques au cours desquelles le tissu est enlevé sous contrôle visuel endoscopique (nucléotomies, sténoses, hypertrophies des facettes articulaires et des ligaments, fusions assistées par endoscopie, stabilisations), adaptée à toutes les procédures dans le domaine de la colonne vertébrale, de la traumatologie et de l'orthopédie, peut être réalisé sous anesthésie locale, les sténoses de la cavité sont traitées par voie transforaminale avec des lames de rasoir joimax® pour une élimination en douceur des tissus mous et osseux, le système Shrill® est doté d'une technologie de commande de moteur de pointe et d'une pièce à main avec une vitesse de rotation améliorée allant jusqu'à 10 000 tours/minute et un écran tactile facile à nettoyer.

5 Étendue de la livraison

Après la livraison du joimax® Shrill® System, l'emballage doit être contrôlé pour vérifier l'absence de dommages extérieurs. Si des composants sont endommagés ou manquants, contacter le service clientèle de joimax®.

Numéro d'article	Description		
JSHRI02S	joimax® Shrill® System <i>Système de forage et de résection multifonction</i>		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description	Quantité
	JSHRI02CU	joimax® Shrill® Control Unit	1
	JSHRI02SHL	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grand modèle	1
	JSHP06020	Plateau de stérilisation pour Shrill® Handpiece, avec couvercle	1
	JFST061434	Dispositif de fermeture	2
	JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece	2
	SHCS305005	Nécessaire de nettoyage pour pièce à main Shaver	2
	s.o.	Manuel d'utilisation	2
	s.o.	Brèves informations	1

6 Notes de sécurité et d'avertissement

6.1 Notes générales de sécurité et d'avertissement

**Avertissement :**

Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des professionnels qualifiés !

Avertissement :

Ne jamais toucher simultanément le patient et les connecteurs d'entrée ou de sortie de signaux du dispositif !

Avertissement :

L'installation du dispositif sur un chariot médical à prises multiples entraîne la mise en place d'un système électromédical et peut réduire le niveau de sécurité. Les exigences relatives aux systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1 doivent toujours être respectées !

Avertissement :

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des zones explosives (p. ex. en présence de gaz anesthésiant) !

Avertissement :

Conserver ce manuel d'utilisation dans un endroit bien visible à proximité du dispositif !

Avertissement :

Lire attentivement ce manuel avant la première utilisation. Se protéger, soi-même, les patients et les tiers contre les dommages causés par des appareils défectueux ou une utilisation incorrecte !

Avertissement :

Les contraintes mécaniques, par exemple une chute, peuvent endommager ou détruire le dispositif !

Avertissement :

N'ouvrir aucun composant du joimax® Shrill® System. Cela réduit le niveau de sécurité. Ne jamais utiliser le dispositif avec le boîtier ouvert.

Avertissement :

Toujours s'assurer que la circulation sanguine n'est pas altérée lors du positionnement et de la sédation du patient.

6.2 Remarques supplémentaires concernant l'équipement électro-chirurgical

**Avertissement :**

Si le dispositif est utilisé empilé en combinaison avec des appareils électrochirurgicaux, positionner toujours le dispositif au-dessus des appareils électrochirurgicaux. Veiller à ce que les câbles des accessoires électrochirurgicaux actifs ne soient pas placés à proximité de l'unité de contrôle ou du câble de la pièce à main.

6.3 Remarques supplémentaires concernant l'IRM (imagerie par résonance magnétique) et la TDM (tomodensitométrie)

**Avertissement :**

Ne pas utiliser le joimax® Shril® System lors d'un examen d'IRM ou de TDM. Les interactions énergétiques des champs magnétiques et des rayons X avec le matériau des pièces à main peuvent endommager les composants électriques du joimax® Shril® System. Des effets secondaires imprévisibles et des troubles de la vue peuvent survenir.

6.4 Exigences en matière de sécurité informatique

**Avertissement :**

Une bonne sécurité physique doit être assurée pour empêcher tout accès physique non autorisé à l'appareil.

Avertissement :

Cet appareil ne doit être utilisé que par des professionnels formés et autorisés.

Avertissement :

Les activités d'entretien ne doivent être effectuées que par du personnel d'entretien autorisé.

Les considérations de cybersécurité ont été prises en compte en fonction de la nature du dispositif, y compris le type de dispositif et l'environnement d'utilisation (salle d'opération) pendant sa durée de vie.

Le logiciel du système Shrill® est intégré dans l'unité de contrôle du système Shrill® (système fermé) et fournit des fonctionnalités de réseau pour un réseau de communication interne fermé d'appareils électroniques joimax® qui n'a pas d'accès à Internet. Le réseau interne est sécurisé par une connexion https (authentification de la machine par le biais d'un certificat). Le système ne doit pas être connecté à un réseau externe. Toutes les interfaces numériques externes fournissant des fonctions de service sont désactivées pendant l'utilisation de l'appareil ou sécurisées par l'utilisation de protocoles de communication dédiés.

Par conséquent, aucune exigence concernant les caractéristiques du matériel et du réseau informatique n'est nécessaire pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

Il incombe au prestataire de soins de santé d'assurer une bonne sécurité physique afin d'empêcher tout accès physique non autorisé au système. Il est recommandé de suivre les contrôles de sécurité ("hygiène de sécurité") suivants dans l'environnement d'exploitation :

- Ensure regulated and authenticated physical access via suitable technical measures (e.g. badges)
- Define roles and access rights, including those for physical access to medical devices
- Provide security awareness training
- Ensure that prescribed maintenance is done as required, including installation of security patches/updates

Contactez le service d'assistance technique de joimax® pour obtenir de plus amples informations sur la cybersécurité des appareils.

Rapport sur les vulnérabilités en matière de cybersécurité

Si vous détectez une faiblesse ou une vulnérabilité de l'appareil en matière de cybersécurité ou si un incident de cybersécurité survient avec l'appareil, contactez le service d'assistance technique de joimax®. En fonction de l'événement, l'assistance technique de joimax® vous conseillera sur les mesures à prendre.

Correctifs de sécurité/mises à jour

Les correctifs de sécurité/mises à jour sont fournis par joimax® et ne peuvent être installés que par le personnel autorisé. Le système Shrill® ne permet pas l'installation de logiciels supplémentaires pour la détection de logiciels malveillants ou d'anti-virus.

6.5 Risques résiduels et effets secondaires

Lors de l'utilisation du produit, des risques résiduels existent et peuvent entraîner les effets secondaires suivants pour le patient, l'utilisateur ou des tiers : choc électrique, brûlures, transfert d'agents pathogènes, interruption de l'intervention chirurgicale ou changement de technique.

7 Installation et mise en service

**Avertissement :**

Examiner le dispositif, les accessoires et toutes les connexions électriques pour vérifier qu'ils fonctionnent et qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser ! Des défauts dans les câbles, les connecteurs, les boîtiers ou les pièces détachées peuvent nuire aux performances et à la sécurité et doivent être corrigés immédiatement !

Avertissement :

Le joimax® Shrill® System doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation, conformément aux instructions de nettoyage !

Avertissement :

Ce dispositif doit exclusivement être installé et mis en service par un personnel autorisé.

Une installation incorrecte pourrait blesser l'utilisateur, le patient ou d'autres personnes, et pourrait endommager le dispositif ou d'autres équipements médicaux.

Avertissement :

Placer les dispositifs de manière à pouvoir les débrancher facilement !

Avertissement :

La température ambiante ne doit pas dépasser 30 °C (86 °F) pendant le fonctionnement !

Avertissement :

Placer l'unité de contrôle sur une surface propre et plane. Veiller à conserver un espace suffisant derrière le dispositif pour assurer une circulation efficace de l'air. S'assurer de maintenir une distance minimale de 15 cm (6") entre l'arrière du dispositif et d'autres objets. Les ouvertures de ventilation ne doivent pas être obstruées.



Il est recommandé d'installer le joimax® Shrill® System dans le chariot endoscopique joimax®.

Conserver l'emballage d'origine pour une éventuelle expédition du dispositif.

Le système et ses accessoires doivent être vérifiés dès leur réception pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne présentent pas de dommages évidents. Les dommages ne peuvent être réclamés que si le fabricant est informé immédiatement (dans un délai de 24 heures).

7.1 Branchement du système



Avertissement :
Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit toujours être raccordé avec la liaison équipotentielle et à une alimentation avec prise de terre !

Avertissement :
Seuls les accessoires joimax® (câbles, etc.) peuvent être utilisés pour le branchement !

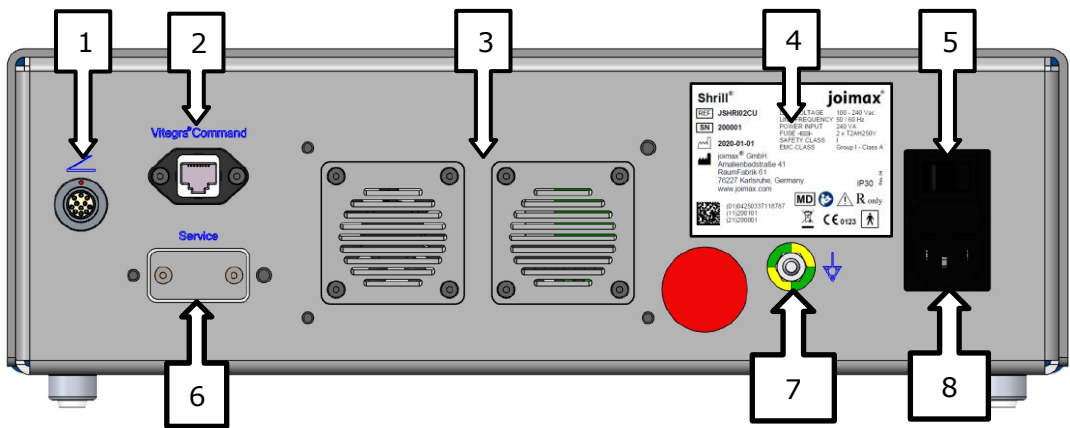
Avertissement :
Toujours garder les câbles hors des zones de passage afin de réduire le risque de trébuchement.

Avertissement :
S'assurer que tous les connecteurs sont exempts de salissures grossières avant de les insérer.

Avertissement :
Avant de brancher et de démarrer le système, tous les composants doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur intégrité ! Les pièces endommagées doivent être remplacées. Cette tâche doit être effectuée par des experts.

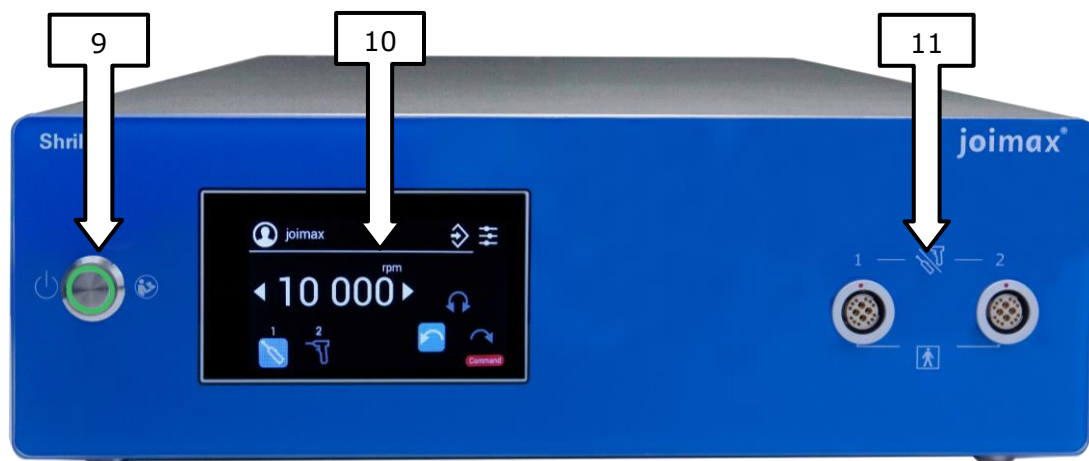
7.1.1 Unité de contrôle

Panneau arrière



1	Connecteur du commutateur au pied	2	Connexion à Vitegra® Command	3	Grilles d'aération
4	Étiquette du dispositif	5	Interrupteur d'alimentation	6	Interface réservée au service
7	Connecteur de liaison équipotentielle	8	Prise secteur		

Panneau avant



9	Bouton « Veille »	10	Écran tactile	11	Connecteurs de pièce à main
---	-------------------	----	---------------	----	-----------------------------

7.1.2 Branchement de l'unité de contrôle à un réseau d'alimentation électrique et avec la liaison équipotentielle



Avertissement :

Toujours connecter les dispositifs à une alimentation tamponnée et s'assurer que les valeurs nominales de tension et de puissance sont respectées.



Respecter systématiquement les exigences de la section 8.6.7 de la norme CEI 60601-1 concernant les systèmes électromédicaux !

- Connecter la fiche de liaison équipotentielle située à l'arrière de l'unité de contrôle à la mise à la terre.
- Connecter l'entrée d'alimentation située à l'arrière de l'unité de contrôle à une prise de courant.
- Placer l'interrupteur d'alimentation en position « I ».



Pour débrancher en toute sécurité le dispositif du réseau électrique, mettre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil en position « 0 » et débrancher le cordon d'alimentation du réseau.

7.1.3 Raccordement des pièces à main à l'unité de contrôle

Brancher le câble de la pièce à main à l'une des prises portant le symbole  à l'avant de l'unité de contrôle.

**Avertissement :**

S'assurer que la fiche est dans la bonne position (point rouge sur la fiche et la prise) et que la douille de verrouillage s'enclenche vers l'avant et se verrouille après l'insertion de la fiche.

Pour tirer la fiche, tirer la douille de verrouillage vers l'arrière (libérer le verrouillage).



Marquage
couleur

7.1.4 Raccordement du commutateur au pied

Brancher le câble du commutateur au pied sur la prise correspondante à l'arrière de l'unité de contrôle.

7.2 Tests fonctionnels

Une fois le dispositif correctement branché, le démarrer. L'unité de contrôle exécute un autodiagnostic après la mise sous tension. Ce processus dure quelques secondes. Pendant ce temps, veiller à n'appuyer sur aucun bouton de l'unité de contrôle ou de la pièce à main raccordée.

Vérifier qu'aucune erreur n'est affichée sur l'écran de l'unité de contrôle. Se reporter au chapitre 13 pour procéder à un dépannage.

7.2.1 Comportement en cas de dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de modifications de ses performances susceptibles d'affecter la sécurité (par exemple, écarts par rapport aux conditions de fonctionnement autorisées), il convient de corriger immédiatement les défauts.

Le Shril® peut être éteint à tout moment en utilisant l'interrupteur d'alimentation comme interrupteur d'arrêt d'urgence.

En cas de dysfonctionnement, procédez comme suit :

- 1. Retirer immédiatement la lame de rasoir du canal de travail de l'endoscope.
- 2. Inspecter le Shril® et effectuer un test de fonctionnement.
- 3. Contacter le service d'assistance technique de joimax®.
- 4. Signalez tout incident grave à joimax® GmbH et à l'autorité compétente dans votre région, voir le chapitre 18.

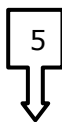
8 Fonctionnement

8.1 Éléments de commande

8.1.1 Unité de contrôle

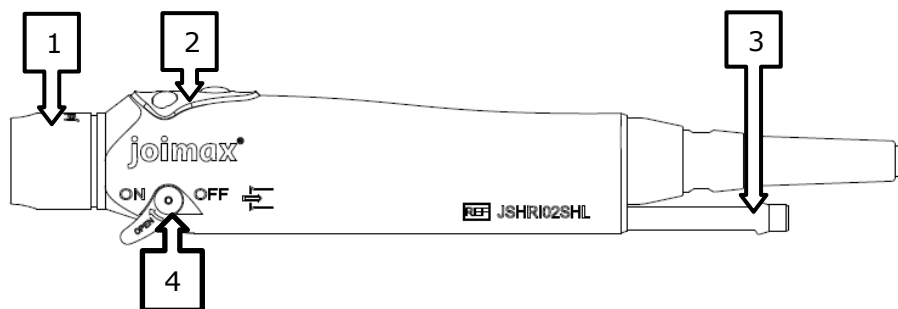


1	Bouton « Veille »	2	Écran tactile	3	Connecteurs de pièce à main
---	-------------------	---	---------------	---	-----------------------------



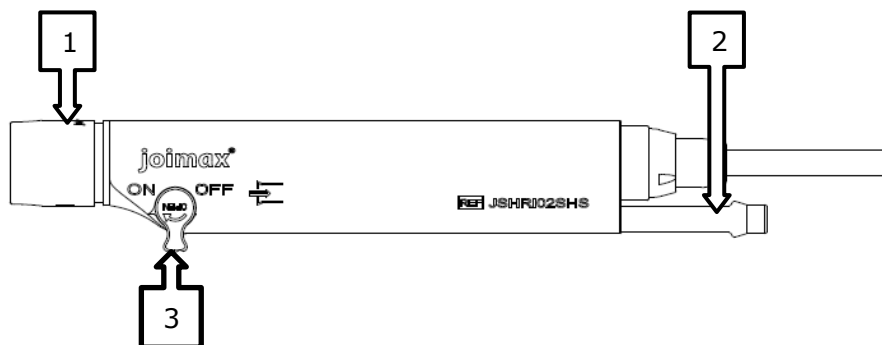
8.1.2 Pièces à main

Pièce à main Shaver, grand modèle



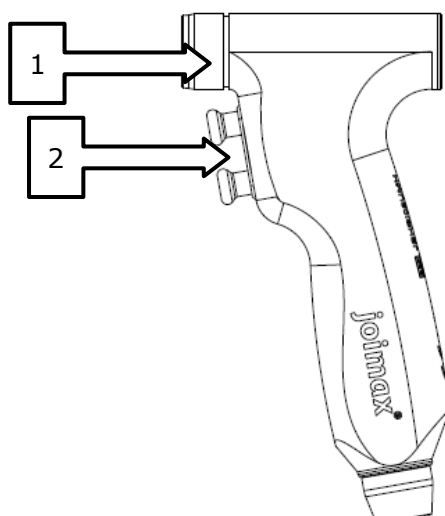
1	Raccord de couplage pour lame de grattoir	2	Boutons de la pièce à main	3	Raccord de purge
4	Commande de purge				

Pièce à main Shaver, petit modèle



1	Raccord de couplage pour lame de grattoir	2	Raccord de purge	3	Commande de purge
---	---	---	------------------	---	-------------------

Pièce à main motorisée universelle



1	Raccord de couplage pièce à main/instrument de forage	2	Boutons de la pièce à main
---	---	---	----------------------------

8.2 Démarrage du dispositif

- 1) Vérifier que le dispositif est branché correctement, conformément au chapitre 7 instructions de connexion..
- 2) Basculer l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du dispositif de la position « O » à la position « I ».
- 3) Appuyer sur le bouton « Veille » sur le panneau avant de l'unité de contrôle pour l'activer.
- 4) Patienter quelques secondes, jusqu'à ce que l'interface utilisateur apparaisse sur l'écran tactile.
- 5) Sélectionner le compte utilisateur/l'emplacement mémoire souhaité.

8.3 Arrêt du dispositif

- 1) Pour arrêter l'unité de contrôle, appuyer sur le bouton « Veille » à l'avant du dispositif.



Pour une déconnexion totale de l'alimentation électrique, l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'unité de contrôle doit être basculé de la position « I » à la position « O ».

8.4 Utilisation de l'unité de contrôle

8.4.1 Éléments de l'écran tactile

Le joimax® Shrill® System est commandé par l'intermédiaire de l'écran tactile situé à l'avant de l'unité de contrôle, en tapant simplement sur les icônes correspondantes.



1	Sélection de l'emplacement mémoire	2	Ouverture du menu Paramètres du système	3	Réglage de la vitesse de rotation
	Le nom de l'emplacement mémoire sélectionné est affiché				La vitesse de rotation réglée est affichée
4	Sélection de la pièce à main raccordée	5	Réglage du sens/mode de rotation		
	La pièce à main active est affichée en surbrillance		Le sens/mode de rotation sélectionné est affiché en surbrillance		

8.4.2 Paramètres du système

Pour activer le menu Paramètres du système, appuyer sur le bouton  de l'écran tactile. Pour accéder aux différents sous-menus, appuyer sur le champ tactile correspondant. Pour parcourir le menu des paramètres, utiliser la barre de défilement ou les boutons fléchés de droite.



Les sous-menus suivants sont disponibles :

- **Langue** Permet de définir la langue d'affichage (Allemand, Anglais, Français, Italien, Espagnol, Portugais, Russe)
- **Fonction lente** Permet de déplacer la lame du grattoir très lentement pour définir une position d'arrêt du moteur précise
- **Réglages du profil*** Permet de régler la vitesse par défaut de toutes les pièces à main pour chaque emplacement de mémoire et de renommer les comptes utilisateur. Appuyer sur l'icône de la pièce à main pour en changer.
- **Réglages écran** Permet de définir la luminosité, d'activer ou de désactiver le son des boutons tactiles et d'étalonner l'écran tactile
- **Mode service** Seul le personnel de service dûment formé peut accéder au mode service
- **Information appareil** Affiche la configuration actuelle du système
- **Réglages avancés du profil*** Permet d'affecter des fonctions aux boutons de la pièce à main et du commutateur au pied pour chaque emplacement de mémoire, et d'activer/désactiver la position d'arrêt du moteur définie (fenêtre coupe)
- **Charger d'usine** **réglages** Permet de charger les réglages d'usine
- **Courbe d'accélération** Permet de définir le fonctionnement du moteur de la pièce à main au démarrage



* Attention, certains paramètres concernent uniquement les parties appliquées, qui ne sont pas encore disponibles (p. ex., pièce à main Shaver petit modèle et commutateur au pied).

8.5 Utilisation des pièces à main

8.5.1 Fonctionnement général

**Avertissement :**

Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les pièces à main raccordées ne doivent jamais être placées sur le patient et doivent systématiquement être retirées du patient et placées dans un endroit sûr pour éviter tout risque lié à une activation involontaire.

Avertissement :

Si la chirurgie RF est utilisée, les pièces à main raccordées doivent être retirées du patient pour éviter toute activation involontaire.



Toutes les joimax® Shrill® pièces à main sont activées en mode dit « de l'homme mort ». En d'autres termes, le moteur des pièces à main fonctionne tant que le bouton d'activation des pièces à main ou du commutateur au pied est enfoncé et il s'arrête automatiquement dès que ce bouton est relâché.

Dès lors que deux pièces à main sont raccordées à l'unité de contrôle, il est possible de sélectionner la pièce à main souhaitée en appuyant sur le symbole correspondant sur l'écran tactile ou en activant brièvement cette pièce à main.

Pièces à main Shaver

- 1) Vérifier que la pièce à main est correctement branchée, conformément aux instructions de connexion du chapitre 0.
- 2) Patienter quelques secondes, jusqu'à ce que le symbole du dispositif correspondant apparaisse sur l'écran tactile.
- 3) Si une autre pièce à main est déjà raccordée au dispositif, la pièce à main récemment raccordée doit être sélectionnée. Pour cela, appuyer sur le symbole correspondant sur l'écran tactile ou activer brièvement cette pièce à main.
- 4) Joindre la lame de grattoir souhaitée au raccord de couplage de la pièce à main.
- 5) Régler la vitesse et le sens/mode de rotation souhaités en utilisant l'écran tactile, le commutateur au pied ou les boutons de la pièce à main (voir la note ci-dessous).
- 6) La pièce à main peut alors être actionnée au moyen de ses boutons ou du commutateur au pied en option.



La pièce à main Shaver grand modèle est dotée d'une fonction de détection automatique des instruments, qui détecte le raccordement d'une joimax® Deflector® Shaft et limite alors la vitesse de rotation à 6 000 tr/min et règle le sens de rotation sur le sens des aiguilles d'une montre uniquement.

La pièce à main Shaver petit modèle ne permet pas de changer de sens/mode de rotation. Elle fonctionne exclusivement dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pièce à main motorisée universelle

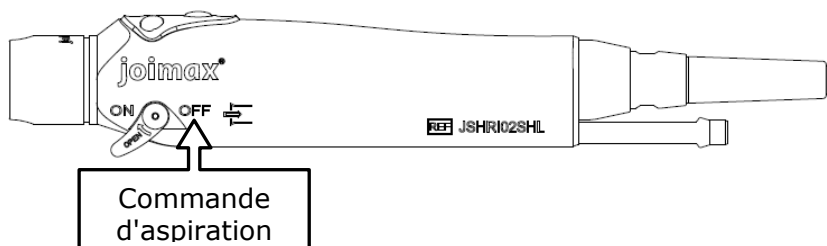
1. Vérifier que la pièce à main est correctement branchée, conformément aux instructions de connexion du chapitre 0.
2. Patienter quelques secondes, jusqu'à ce que le symbole du dispositif correspondant apparaisse sur l'écran tactile.
3. Si une autre pièce à main est déjà raccordée au dispositif, la pièce à main récemment raccordée doit être sélectionnée. Pour cela, appuyer sur le symbole correspondant sur l'écran tactile ou activer brièvement cette pièce à main.
4. Joindre l'instrument de forage souhaité au raccord de couplage de la pièce à main.
5. Régler la limite de vitesse de rotation souhaitée sur l'écran tactile.
6. La pièce à main motorisée universelle ne peut être actionnée qu'au moyen des boutons de la pièce à main et de l'écran tactile de l'unité de contrôle. Appuyer sur le bouton du haut uniquement pour obtenir une rotation horaire, appuyer sur les deux boutons pour obtenir une rotation antihoraire. Pour ajuster la vitesse de rotation jusqu'à atteindre

la limite définie, appliquer une pression différentielle sur le bouton du haut.

8.5.2 Fonction d'aspiration des pièces à main Shaver

Une aspiration contrôlée du liquide de rinçage peut permettre d'améliorer la visibilité pendant l'utilisation du joimax® Shril® Shaver System en extrayant immédiatement les particules de tissu libres. Par ailleurs, le passage du liquide de rinçage extrait dans les pièces à main Shaver entraîne un refroidissement des pièces à main et évite ainsi tout échauffement.

Un système d'aspiration peut être raccordé au canal d'aspiration des pièces à main Shaver. La capacité d'aspiration peut être réglée au moyen de la commande d'aspiration.



Avertissement :

Il faut éviter de régler une capacité d'aspiration supérieure à la pression de rinçage de la pompe d'irrigation utilisée. Une pression négative pourrait entraîner un collapsus de la cavité opérée ainsi que des blessures chez le patient.

Avant le démarrage du système d'aspiration, la commande d'aspiration doit être complètement fermée. L'ouvrir ensuite lentement en s'assurant que la visibilité est suffisante. En cas de collapsus de la cavité opérée ou de mauvaise visibilité due à la présence de bulles, réduire impérativement la capacité d'aspiration.

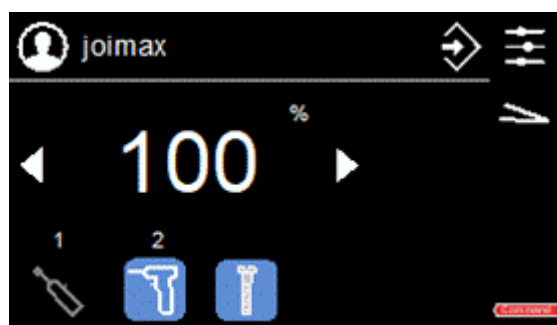
8.5.3 Arrêt des pièces à main

Le moteur de la pièce à main s'arrête immédiatement, sans dépassement, dès que tous les boutons de la pièce à main et du commutateur au pied sont relâchés.

Il est possible de régler une position d'arrêt du moteur personnalisée (p. ex., position de fenêtre définie pour les lames tranchantes pour tissus mous) au moyen de la fonction lente des paramètres du système. Le moteur s'arrêtera alors systématiquement à cette position définie. Cette fonction peut être activée et désactivée dans les réglages avancés du profil.

8.5.4 Éléments affichés pendant l'utilisation

Lorsqu'une pièce à main raccordée est activée, le moteur démarre et le sens de rotation apparaît sur l'écran tactile.



Pour les pièces à main Shaver, la vitesse de rotation réglée est affichée en tr/min sur l'écran tactile. Pour la Pièce à main motorisée universelle, en l'absence d'activation, la limite de

vitesse réglée est affichée. La vitesse actuelle est indiquée en pourcentage pendant l'activation.

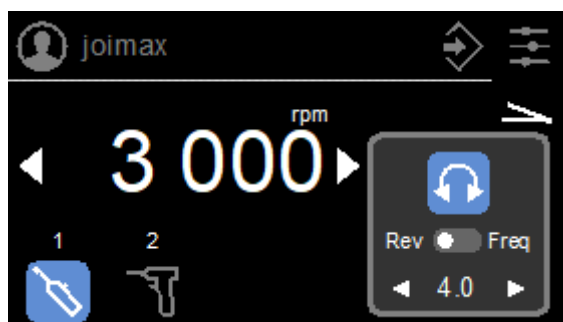
8.5.5 Réglage du mode oscillatoire

Un seul appui sur l'élément tactile  passe la pièce à main Shaver correspondante en mode oscillatoire. Un second appui permet d'accéder au menu Oscillation.

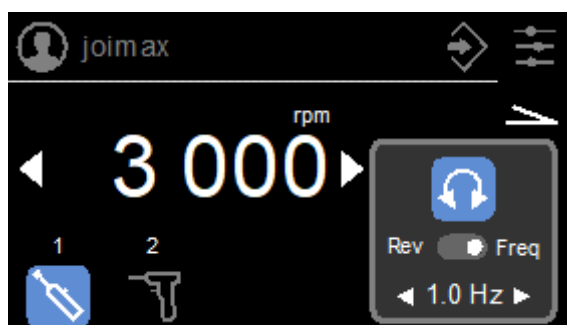
Ce menu permet de définir le type d'oscillation (nombre de révolutions ou fréquence) et la vitesse d'oscillation.

Par défaut, l'oscillation est obtenue en exécutant un certain nombre de révolutions dans chaque sens.

Un nombre de révolutions compris entre 1,5 et 4 peut être réglé.



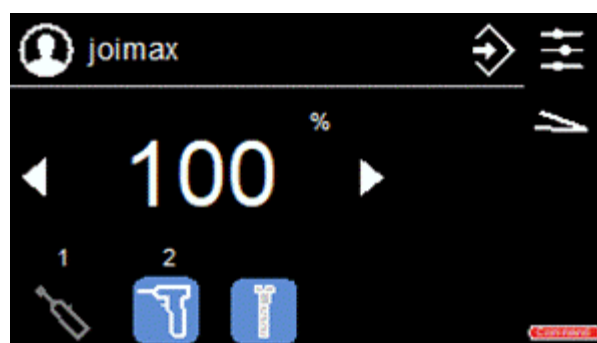
Le type d'oscillation peut être remplacé par une fréquence comprise entre 0,5 Hz et 2 Hz.



8.5.6 Réglage du mode de filetage

En mode de filetage, la pièce à main motorisée universelle effectue trois révolutions dans le sens horaire et une révolution dans le sens antihoraire (lorsqu'un mandrin sans embrayage est utilisé).

Pour activer le mode de filetage, appuyer sur  alors que la pièce à main motorisée universelle est sélectionnée. Appuyer à nouveau sur ce symbole pour désactiver le mode de filetage.



8.5.7 Affichage de l'affectation des boutons de la pièce à main Shaver grand modèle et du commutateur au pied

Pour afficher l'affectation actuelle des boutons appuyez sur l'icône de la pièce à main ou de la pédale de Shaver active sur l'écran tactile.



Il est possible de modifier l'affectation des boutons dans le menu Paramètres du système (Réglages avancés du profil).

8.5.8 Cycle de fonctionnement recommandé



Avertissement :

La température des pièces à main pourrait dépasser 48 °C lorsqu'elles sont utilisées en continu. Pour éviter tout échauffement excessif et tout dommage des pièces à main ou des instruments raccordés, les pièces à main et les lames de grattoir ne doivent jamais être utilisées en continu avec une forte charge ou sans charge !



L'utilisation de la fonction d'aspiration de la pièce à main Shaver peut éviter l'échauffement de la pièce à main, car elle permet un certain refroidissement.

Le cycle de fonctionnement de l'unité de contrôle et des pièces à main doit respecter le temps d'utilisation habituel et la durée d'activation correspondante.

Pièces à main Shaver

5 utilisations par cycle, de 5 minutes chacune, avec une durée de cycle actif de 20 % et une vitesse maximale de 60 %.

Pièce à main motorisée universelle

3 utilisations par cycle, de 2 minutes chacune, avec un cycle actif de 20 % et une vitesse maximale de 60 %.

9 Traitement

**Avertissement :**

Les composants du joimax® Shrill® doivent être nettoyés et désinfectés avant la première utilisation.

Avertissement :

Les joimax® Shrill® unité de contrôle et commutateur au pied ne sont pas compatibles avec la stérilisation et ne doivent pas être stérilisées.

Avertissement :

Avant le nettoyage ou la désinfection, éteindre le dispositif et le débrancher du secteur. Le déconnecter également de tous les autres appareils connectés à une source d'alimentation.

Avertissement :

Vérifier les composants et tous les accessoires après le traitement et avant chaque utilisation pour détecter tout dommage et vérifier le bon fonctionnement.



Toujours respecter les réglementations locales applicables et les procédures d'hygiène de l'hôpital.

9.1 Nettoyage et désinfection de l'unité de contrôle et du commutateur au pied

**Avertissement :**

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joimax® Shrill® unité de contrôle et commutateur au pied pendant le nettoyage et la désinfection.

Avertissement :

Avant le nettoyage ou la désinfection, déconnecter tous les composants de la Shrill® unité de contrôle et débrancher l'unité de contrôle de sa source d'alimentation.

Avertissement :

En cas de salissure importante, le panneau avant de l'unité de contrôle peut être soigneusement nettoyé avec un tampon de coton imbibé d'alcool. Ne pas utiliser d'objets pointus pour le nettoyage !



Pour une désinfection efficace par essuyage des joimax® Shrill® unité de contrôle et commutateur au pied, joimax® GmbH recommande d'utiliser des lingettes Mikrozid® sensitive (Schülke & Mayr).

Accorder une attention particulière aux connecteurs à l'avant de l'unité de contrôle et aux fiches des pièces à main. Veiller à les laisser sécher complètement avant de connecter tout composant.

Les surfaces de la joimax® Shrill® unité de contrôle peuvent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un détergent et d'un désinfectant sans alcool adaptés aux vernis et aux plastiques en procédant comme suit :

- 1) Mettre l'appareil hors tension.
- 2) Déconnecter tous les composants (p. ex., les pièces à main) de l'unité de contrôle et débrancher l'unité de contrôle de l'alimentation électrique.
- 3) Essuyer les surfaces de l'unité de contrôle à l'aide d'un chiffon doux propre, imbibé d'un détergent ou désinfectant approprié.
- 4) Essuyer à nouveau les surfaces avec une éponge ou un chiffon doux humidifié à l'eau

- propre.
- 5) Sécher les surfaces avec un chiffon propre et non pelucheux.

9.2 Retraitement des pièces à main et des instruments de forage



Avertissement :

Ne pas traiter la pièce à main motorisée universelle si un instrument de forage est installé. Retirer systématiquement l'instrument de forage de la pièce à main et retraiter cet instrument séparément.

Avertissement :

Les joimax® Shrill® pièces à main ne sont pas compatibles avec le nettoyage par ultrasons.

Avertissement :

Éliminer les salissures grossières des pièces à main et des instruments de forage en suivant les étapes de prétraitement de la section 9.2.1 immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).



Pour faciliter le retraitement, le joimax® Sterilization Tray for joimax® Shrill® pièces à main (RÉF. : JSHP06020) est recommandé.

Utiliser si possible une procédure de nettoyage et désinfection en machine. Les méthodes manuelles doivent être utilisées uniquement en l'absence de méthode en machine disponible en raison de leurs moindres efficacité et reproductibilité.

Le pré-traitement doit être réalisé dans les deux cas !

9.2.1 Pré-traitement



Avertissement :

Pour éliminer les salissures manuellement, utiliser une brosse douce ou un chiffon doux et propre conçu exclusivement à cet effet. Ne jamais utiliser une brosse métallique, de la laine d'acier ou tout autre objet pointu pour le nettoyage.

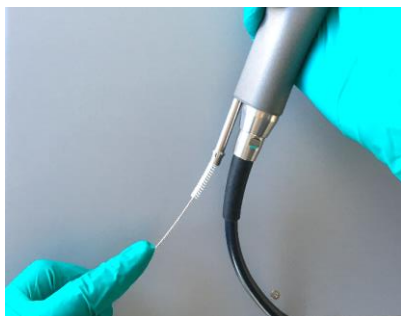
Avertissement :

Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs, de cires ou de solvants pour le nettoyage.

- 1) Débrancher la pièce à main de l'unité de contrôle.
- 2) Débrancher tout instrument de forage ou lame de grattoir de la pièce à main.
- 3) Éliminer les salissures grossières des pièces à main et des instruments de forage en rinçant ces composants à l'eau courante froide et en s'aidant des brosses de nettoyage suivantes :

- Brosse de nettoyage SHCB305005 avec boucle et embout arrondi, L = 300 mm ; pour le nettoyage du canal d'aspiration

Insérer la brosse de nettoyage dans le canal d'aspiration de la pièce à main Shaver et la pousser dans le raccord de couplage pour lame de grattoir, la commande d'aspiration étant complètement ouverte. Recommencer cette opération 5 fois.



- Brosse de nettoyage SHCB154013 avec boucle et embout courbe, L = 150 mm ; pour le nettoyage de la partie avant du raccord de couplage pour lame de grattoir et des surfaces externes

Insérer la brosse de nettoyage dans le raccord de couplage pour lame de grattoir et appliquer des mouvements circulaires, la commande d'aspiration étant complètement ouverte. Recommencer l'opération jusqu'à ce que toute trace visible de salissure ait été éliminée.



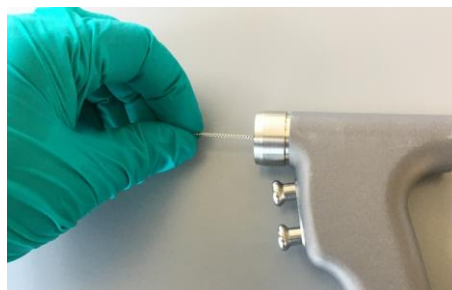
- Brosse de nettoyage SHCB152010 avec boucle, L = 150 mm ; pour le nettoyage de la zone sous-jacente du raccord de couplage pour lame de grattoir

Insérer la brosse de nettoyage dans le raccord de couplage pour lame de grattoir et nettoyer la zone sous-jacente du raccord de couplage, la commande d'aspiration étant complètement ouverte. Recommencer l'opération jusqu'à ce que toute trace visible de salissure ait été éliminée.



- Brosse de nettoyage SHCB305005 avec boucle et embout arrondi, L = 300 mm ; pour le nettoyage continu et complet de la pièce à main motorisée

Insérer la brosse de nettoyage dans le raccord de couplage pour instrument de forage de la pièce à main motorisée universelle et la pousser jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'autre extrémité. Recommencer cette opération 5 fois.



- 4) Purger le canal d'aspiration à l'eau courante froide pendant 60 secondes, la commande d'aspiration étant complètement ouverte, puis en fermant et en ouvrant plusieurs fois la commande d'aspiration. Une voie de purge directe n'étant pas disponible, les adaptateurs de nettoyage suivants doivent être utilisés :

- joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece, JSHP06010
- joimax® Cleaning Adapter for Universal Motor Handpiece, JSDWD150A



9.2.2 Nettoyage et désinfection

9.2.2.1 Nettoyage et désinfection en machine



Avertissement :

Les concentrations et les durées d'application spécifiées par le fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants doivent être strictement respectées.

Avertissement :

Avec la désinfection chimique, il y a un risque que des résidus de désinfectant restent sur les pièces à main et les instruments de forage.



Pour un nettoyage et une désinfection en machine efficaces, joimax® GmbH recommande d'utiliser le détergent Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Lors de la sélection du désinfecteur, s'assurer que :

- le désinfecteur présente une efficacité prouvée (p. ex. une approbation de la DGHM ou de la FDA ou le marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme de désinfection thermique testé (valeur A0 > 3 000, à savoir au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est, si possible, utilisé,
- le programme utilisé est approprié pour les pièces à main et les instruments de forage (voir chapitre 9.3) et dispose de cycles de rinçage suffisants,
- pour le rinçage, seule de l'eau stérile ou à teneur réduite en germes (max. 10 germes/ml) et à teneur réduite en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) est utilisée (p. ex. de l'eau purifiée/hautelement purifiée),
- l'air utilisé pour le séchage est filtré,
- le désinfecteur est entretenu et contrôlé régulièrement.

Lors du choix du détergent, s'assurer que :

- il convient au nettoyage des produits médicaux en métal et en plastique (voir chapitre 9.3),
- en l'absence de désinfection thermique – un désinfectant approprié, à l'efficacité établie (p. ex. homologation VAH/DGHM, approbation FDA ou marquage CE) et compatible avec l'agent de nettoyage appliqué est utilisé.

Procédure :

- 1) Débrancher la pièce à main de l'unité de contrôle.
- 2) Débrancher tout instrument de forage ou lame de grattoir de la pièce à main.
- 3) Effectuer le pré-traitement conformément au chapitre 9.2.1.
- 4) Placer les composants dans le désinfecteur (p. ex., le joimax® Sterilization Tray for joimax® Shrill® pièces à main, RÉF. : JSHP06020), la commande d'aspiration des pièces à main étant complètement ouverte.
- 5) S'assurer que les composants ne sont pas en contact les uns avec les autres. Insérer les câbles de manière lâche ; ils ne doivent pas être pliés ou écrasés.

- 6) Raccorder l'adaptateur de nettoyage pertinent au raccord de couplage de la pièce à main et au tube de rinçage du désinfecteur au moyen d'un raccord Luer-Lock.
- 7) Démarrer le programme.
- 8) À la fin du programme, retirer les composants du désinfecteur.
- 9) Inspecter, sécher et emballer les composants dans un endroit propre immédiatement après leur retrait.

9.2.2.2 Nettoyage et désinfection manuels



Avertissement :

Les concentrations et les durées d'application spécifiées par le fabricant des produits de nettoyage et des désinfectants doivent être strictement respectées.

Avertissement :

Utiliser des détergents et des désinfectants appropriés.



Pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces, joimax® GmbH recommande d'utiliser le détergent Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) et le désinfectant CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).

Ne pas utiliser des détergents/désinfectants combinés !

Lors de la sélection des détergents et des désinfectants, veiller à ce que :

- ils conviennent au nettoyage ou à la désinfection des produits médicaux en métal et en plastique (voir chapitre 9.3),
- un désinfectant à l'efficacité établie (p. ex., homologation VAH/DGHM, approbation FDA ou marquage CE) et compatible avec le détergent utilisé est appliqué.

Procédure :

- 1) Débrancher la pièce à main de l'unité de contrôle.
- 2) Débrancher tout instrument de forage ou lame de grattoir de la pièce à main.
- 3) Effectuer le pré-traitement conformément au chapitre 9.2.1.
- 4) Insérer les composants dans le bain de nettoyage, la commande d'aspiration des pièces à main étant complètement ouverte, pendant la durée de trempage indiquée par le fabricant en veillant à ce qu'ils soient suffisamment recouverts (si nécessaire, les brosser délicatement avec une brosse douce). S'assurer que les composants ne sont pas en contact les uns avec les autres. Insérer les câbles de manière lâche ; ils ne doivent pas être pliés ou écrasés.
- 5) Retirer les composants du bain de nettoyage et les rincer soigneusement à l'eau purifiée au moins 3 fois. Veiller également à purger le canal d'aspiration.
- 6) S'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés et qu'ils sont propres. Recommencer étapes 3 à 5) si nécessaire.
- 7) Rechercher d'éventuels dommages sur les composants.
- 8) Placer les composants propres et contrôlés dans le bain de désinfection, la commande d'aspiration des pièces à main étant complètement ouverte, pendant la durée de trempage indiquée par le fabricant en veillant à ce qu'ils soient suffisamment recouverts. S'assurer que les composants ne sont pas en contact les uns avec les autres. Insérer les câbles de manière lâche ; ils ne doivent pas être pliés ou écrasés.
- 9) Retirer les composants du bain de désinfection et les rincer soigneusement à l'eau purifiée au moins 5 fois. En outre, purger le canal d'aspiration.
- 10) Sécher les instruments à l'air comprimé filtré.
- 11) Inspecter, sécher et emballer les composants dans un endroit propre immédiatement après leur retrait.

9.2.3 Inspection

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier qu'aucun composant n'est corrodé, que ses surfaces ne sont pas endommagées, qu'elles ne sont pas ébréchées et qu'il ne reste pas de salissures ou de produits de nettoyage et de désinfection.

9.2.4 Emballage

Placer les composants dans des emballages jetables (simples ou doubles) et/ou des conteneurs de stérilisation qui répondent aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 ; 11607-2,
- conviennent à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température allant jusqu'à 141 °C [286 °F], perméabilité à la vapeur suffisante),
- protection adéquate des composants et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques,
- maintenance régulière conformément aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation),
- approbation de la FDA (n° K953776, K973827).

9.2.5 Stérilisation

**Avertissement :**

Les joimax® Shrill® pièces à main doivent être stérilisées avant la première utilisation et toutes les utilisations ultérieures.

Avertissement :

Les composants non nettoyés ne doivent pas être stérilisés, car l'efficacité de la stérilisation n'est garantie qu'après nettoyage et désinfection. S'assurer que les composants sont propres avant la stérilisation !

Avertissement :

Des réglages et des cycles d'autoclave autres que ceux spécifiés peuvent avoir des effets négatifs sur le résultat de la stérilisation et sur le fonctionnement des composants.

Avertissement :

Il est à noter qu'une surcharge du stérilisateur peut nuire au résultat de la stérilisation. De plus, en cas de surcharge, il existe un risque de condensation indésirable qui favorise la formation de corrosion sur les composants. Respecter les instructions du fabricant pour le chargement maximal du stérilisateur.



Il incombe à l'utilisateur d'appliquer les procédures de stérilisation recommandées pour obtenir l'effet de stérilisation souhaité ou requis.

Les réglementations légales nationales en vigueur doivent être respectées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres méthodes de stérilisation (p. ex. stérilisation ultra-rapide, stérilisation à l'air chaud, stérilisation par rayonnement, stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène).

Lors du choix d'un stérilisateur à vapeur, il convient de s'assurer que :

- le stérilisateur à vapeur a une efficacité établie (conformément à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79, pour les USA : approbation de la FDA)
- le stérilisateur à vapeur est validé conformément à la norme EN ISO 17665 (QI/QO [mise en service] et qualification des performances spécifiques du produit [QP] valides).

Les joimax® Shrill® pièces à main et les instruments de forage peuvent être stérilisés à l'aide des méthodes suivantes :

En dehors des États-Unis :

STÉRILISATION À LA VAPEUR	STÉRILISATION AU PLASMA
Vide fractionné / élimination dynamique de l'air Température : 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Temps d'exposition min. : 3 minutes Temps de séchage min. : 20 minutes	Système STERRAD® 100NX Cycle : Duo Se conformer aux instructions d'utilisation du produit STERRAD® Advanced Sterilization Product.

Aux États-Unis :

STÉRILISATION À LA VAPEUR
Vide fractionné / élimination dynamique de l'air Température : 132 °C (270 °F) Temps d'exposition : 4 minutes Temps de séchage min. : 20 à 30 minutes

9.2.6 Stockage

Après la stérilisation, les composants doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation.

9.3 Réutilisabilité



Avertissement :

Lors du choix des agents détergents et des désinfectants, s'assurer que ceux-ci ne contiennent pas les substances suivantes :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur du pH minimale autorisée 3)
- bases fortes (valeur du pH maximale autorisée 10, détergent neutre/enzymatique alcalin ou légèrement alcalin recommandé)
- solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, acétone, essences)
- agents oxydants (p. ex., peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- sels ou métaux lourds

Avertissement :

La durée de vie des composants est limitée, car ils sont soumis à l'usure naturelle et au vieillissement. Toute manipulation inappropriée, p. ex. la surcharge, l'utilisation d'agents de nettoyage non appropriés, des températures élevées, etc. peuvent réduire la durée de vie de l'équipement.



Un changement de couleur des pièces à main peut survenir lorsque certains agents de nettoyage et désinfectants ou certaines méthodes de stérilisation sont utilisés. Il s'agit seulement d'un effet optique, qui ne nuit aucunement au fonctionnement de la pièce à main.

La durée de vie des joimax® Shrill® pièces à main est assurée pour 100 cycles de retraitement. La responsabilité de toute réutilisation ou utilisation d'instruments endommagés et/ou contaminés incombe à l'utilisateur. Toute manipulation incorrecte, p. ex. la surcharge, l'utilisation de détergents non appropriés, des températures de stérilisation élevées, etc., peut réduire la durée de vie des pièces à main.

Le fabricant recommande une maintenance préventive après 50 cycles de retraitement. En cas de doute sur la qualité du produit, nous recommandons de renvoyer la pièce à main pour inspection ou pour remplacement à joimax®.

Une vérification de l'intégrité des composants doit être réalisée pendant le processus de retraitement, après la désinfection mais avant la stérilisation. En cas de détection d'un défaut, la pièce à main doit immédiatement être remplacée et ne doit plus être utilisée. La responsabilité de l'utilisation de composants endommagés et/ou contaminés incombe à l'utilisateur.

Le non-respect de cette instruction dégage joimax® de toute responsabilité.

10 Données techniques

joimax® Shrill® Control Unit	
Alimentation électrique	100 – 240 V CA
Consommation électrique	max. 240 VA
Fréquence	50/60 Hz
Fusible	2 x T2AH250V
Dimensions	11,5 x 37,4 x 43,4 cm / 4,5 x 14,7 x 17,1" (L x l x P)
Poids	6,5 kg / 14,3 lb
joimax® Shrill® Handpieces	
Plage de vitesse	Pièce à main Shaver, grand modèle - Unidirectionnelle : 500 - 10 000 tr/min - Lames déflectrices : 500 - 6 000 tr/min - Oscillation : 500 - 3 000 tr/min Pièce à main Shaver, petit modèle - Sens horaire : 500 - 6 000 tr/min Pièce à main motorisée universelle 0 - 1 500 tr/min
Dimensions	Pièce à main Shaver, grand modèle 21,0 x 2,6 x 3,9 cm / 8,3 x 1,0 x 1,5" (L x l x P) Pièce à main Shaver, petit modèle 18,3 x 2,1 x 3,2 cm / 7,2 x 0,8 x 1,26" (L x l x P) Pièce à main motorisée universelle 18,0 x 2,5 x 8,7 cm / 7,1 x 0,98 x 3,4" (L x l x P)
Poids (sans le câble)	Pièce à main Shaver, grand modèle 0,42 kg / 0,93 lb Pièce à main Shaver, petit modèle 0,22 kg / 0,49 lb Pièce à main motorisée universelle 0,6 kg / 1,32 lb
Émission acoustique	< 73 dB(A) < 86 dB
Généralités	
Conditions de transport et d'entreposage	Température : -10 °C à +70 °C / +14 °F à 158 °F Humidité relative : 30 % à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : ≥ 79,5 kPa Gardez l'appareil au sec et à l'abri de la lumière du soleil.
Conditions de fonctionnement	Température : +15 °C à +30 °C / 59 °F à 86 °F Humidité relative : 30 % à 75 %, sans condensation Pression atmosphérique : ≥ 79,5 kPa
Indice de protection	IP30
Normes appliquées	CEI 60601-1:2012, CEI 60601-1-2:2014, CEI 60601-1-6:2013, CEI 62304:2015, CEI 62366-1:2016
CEI 60601-1 - Classe de sécurité	I
CEI 60601-1 - Pièce appliquée	Type BF
CEI 60601-1-2 - Groupe / Classe	I / A
CEI 61000-3-2 - Classe	A
Catégorie de risques	IIa
Le système est hermétiquement fermé à l'accès de l'utilisateur pendant l'utilisation prévue. Le logiciel joimax® Shrill® est intégré dans l'unité de contrôle et fournit des fonctionnalités compatibles avec un réseau de communication interne fermé incluant des dispositifs électroniques joimax® en l'absence d'accès à l'Internet. Le réseau interne est sécurisé au moyen d'une connexion https (authentification de la machine par gestion de certificats). Aucune exigence concernant le matériel ou des mesures de sécurité informatique spéciales ne sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.	

11 Notes relatives à la CEM

**Avertissement :**

Le joimax® Shrill® System exige des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies.

Avertissement :

L'utilisation des accessoires ou des câbles du Shrill® System avec un appareil électromédical et des systèmes électromédicaux autres que ceux indiqués peut entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'appareil ou du système électromédical.

Avertissement :

L'utilisation de ce dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si le dispositif doit être utilisé dans une configuration empilée ou adjacent à d'autres appareils électroniques, ce dispositif et les autres appareils doivent rester sous observation pour assurer un fonctionnement normal.

Avertissement :

Ce produit peut émettre une énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Si ce produit interfère avec d'autres appareils, l'utilisateur est encouragé à essayer ce qui suit afin de corriger l'interférence :

- Augmenter la distance entre les composants qui interfèrent.
- Consulter le fabricant de l'autre appareil pour obtenir de l'aide.

Avertissement :

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de toute partie du joimax® Shrill® System. Sinon, les performances de cet équipement pourraient être altérées.



Cet équipement a été testé et jugé conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme CEI 60601-1-2:2014 (éd. 4). Le client ou l'utilisateur du joimax® Shrill® System doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans de tels environnements.

Le joimax® Shrill® System peut être utilisé à proximité immédiate des équipements chirurgicaux RF (boîtier et câbles). L'appareil a été testé conformément à la norme CEI 60601-2-2, BB.4 et peut supporter les émissions produites par de tels équipements.

Aucune condition particulière n'est requise pendant la chirurgie RF pour l'utilisation prévue.

Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 groupe 1, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

Le joimax® Shrill® System convient pour une utilisation dans les environnements professionnels des établissements de santé conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014 (éd. 4).

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF rayonnées et conduites	Groupe 1	Le joimax® Shrill® n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
	Classe A	Le joimax® Shrill System est destiné à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Distorsion harmonique	Sans objet	
Fluctuations de tension et papillotement	Sans objet	

Port du boîtier				
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du joimax® Shrill®, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués  du symbole suivant :
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir le tableau « Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF » ci-dessous.		Les distances minimales entre le joimax® Shrill® et l'équipement de communication sans fil, telles que spécifiées dans le tableau « Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF », ne doivent pas être réduites.

Port du boîtier				
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Port d'entrée d'alimentation CA				
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités Ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Surintensités Ligne-terre	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du joimax® Shril® , y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

Port d'entrée d'alimentation CA				
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du joimax® Shrill® a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le joimax® Shrill® à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
		0 % UT ; 1 cycle À 0°	0 % UT ; 1 cycle À 0°	
		70 % UT ; 25/30 cycles À 0°	70 % UT ; 25/30 cycles À 0°	
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	

Port des pièces d'entrée/sortie de signal				
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±1 kV 100 kHz fréquence de répétition	±1 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités Ligne-terre	CEI 61000-4-5	s.o.	s.o.	
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie du joimax® Shrill®, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d= 1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d= 2,3 √P 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude

Port des pièces d'entrée/sortie de signal				
Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux de test d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
				électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF							
Fréquence de test (MHz)	Bande	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

12 Service / Maintenance


Avertissement :

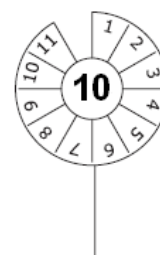
Ne pas utiliser le dispositif pendant les activités de service.



joimax® GmbH recommande d'effectuer un contrôle de fonctionnement et de sécurité à intervalles réguliers, conformément à la norme EN 62353 ou à toute autre réglementation nationale correspondante.

Le joimax® Shrill® System nécessite peu d'entretien. Bien que le dispositif nécessite peu d'entretien, un service régulier peut contribuer à l'identification précoce des défauts et des défaillances et prolonge donc la durée de vie des appareils.

La durée de vie de l'unité de contrôle joimax® Shrill® Ccontrol est de 8 ans. Toute utilisation au-delà de cette durée dépend des résultats des inspections de sécurité. La durée de vie des pièces à main joimax® Shrill® est vérifiée pour 100 cycles d'autoclave à 132°C (270°F) pendant 3 minutes. Toute utilisation au-delà de cette durée dépend des résultats des inspections de sécurité.



Inspection suivante

joimax® GmbH recommande d'effectuer cette inspection au moins une fois par an. Cette inspection doit être documentée par une étiquette de test sur le dispositif.

12.1 Remplacement du fusible


Avertissement :

Toujours respecter les spécifications de l'étiquette du dispositif et suivre les instructions ci-dessous lors du remplacement du fusible. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et des blessures éventuelles.

Avertissement :

Toujours débrancher le dispositif du secteur lors des opérations de maintenance.

- 1) Mettre l'unité de contrôle hors tension au moyen de l'interrupteur situé à l'arrière et la débrancher de l'alimentation électrique.
- 2) Ouvrir le porte-fusible.
- 3) Vérifier le type de fusible de rechange sur l'étiquette du dispositif et remplacer les fusibles défectueux.
- 4) Brancher le cordon d'alimentation sur l'unité de contrôle.
- 5) Mettre l'unité de contrôle sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière, appuyer sur le bouton « Veille » à l'avant du dispositif et vérifier le fonctionnement de l'appareil.



13 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Pas de tension pour AWG	Erreur électronique sur le dispositif	1. Débrancher les pièces à main jusqu'à ce que l'erreur disparaisse 2. Retirer la pièce à main défectueuse 3. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Erreur contrôleur moteur	Erreur au niveau du contrôleur de moteur	1. Redémarrer l'unité de contrôle 2. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Appareil inconnu Prise : 1 / 2	La pièce à main raccordée est incompatible ou défectueuse	1. Débrancher les pièces à main jusqu'à ce que l'erreur disparaisse 2. Retirer la pièce à main ou le commutateur au pied défectueux 3. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Touche démarrage activée Prise : 1 / 2	Un bouton de la pièce à main a été enfoncé ou est défectueux	1. Relâcher tous les boutons de la pièce à main et patienter 3 secondes 2. Si le message d'erreur persiste, débrancher les pièces à main jusqu'à ce que l'erreur disparaisse 3. Retirer la pièce à main défectueuse 4. Si le message d'erreur persiste, redémarrer l'unité de contrôle 5. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Touche gauche activée Prise : 2	Le bouton gauche de la pièce à main a été enfoncé ou est défectueux	
Touche droite activée Prise : 2	Le bouton droit de la pièce à main a été enfoncé ou est défectueux	
Touche gauche activée Prise : 1	Le bouton gauche de la pièce à main a été enfoncé ou est défectueux	
Touche droite activée Prise : 1	Le bouton droit de la pièce à main a été enfoncé ou est défectueux	
Touche gauche activée Prise : Commutateur au pied	Le bouton gauche du commutateur au pied a été enfoncé ou est défectueux	1. Relâcher tous les boutons du commutateur au pied et patienter 3 secondes 2. Si le message d'erreur persiste, débrancher le commutateur au pied jusqu'à ce que l'erreur disparaisse 3. Retirer le commutateur au pied défectueux 4. Si le message d'erreur persiste, redémarrer l'unité de contrôle 5. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Touche droite activée Prise : Commutateur au pied	Le bouton droit du commutateur au pied a été enfoncé ou est défectueux	
Touche gauche activée Prise : 1 / 2 Prise : Commutateur au pied	Ces messages d'erreur apparaissent si un bouton du commutateur au pied raccordé est enfoncé alors qu'aucune pièce à main n'est branchée	
Touche droite activée Prise : 1 / 2 Prise : Commutateur au pied		
Logiciel incompatible	Les versions logicielles de la carte mère, de l'écran tactile et du contrôleur moteur ne sont pas compatibles	1. Contacter le service clientèle de joimax®
Erreur de communication Contrôleur moteur / Carte Mère	Erreur de communication entre les modules logiciels	1. Redémarrer l'unité de contrôle 2. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Flash est vide	Aucune donnée de langue n'a été trouvée dans la mémoire d'affichage	1. Mettre à jour les fichiers de langue 2. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Données Flash et logiciel incompatible	Les données de langue stockées dans la mémoire d'affichage sont incompatibles avec la version logicielle du système	Contactez le service clientèle de joimax®

Problème	Cause possible	Solution possible
 affiché sur l'écran tactile	<u>Sans message d'erreur</u> La combinaison utilisée de pièces à main/commutateur au pied et unité de contrôle est incompatible <u>Avec le message d'erreur « Appareil inconnu »</u> La pièce à main/le commutateur au pied est incompatible avec le système de grattoir ou est défectueux	<u>Sans message d'erreur</u> 1. Débrancher les pièces à main et le commutateur au pied jusqu'à ce que l'erreur disparaisse <u>Avec le message d'erreur « Appareil inconnu »</u> 1. Débrancher les pièces à main et le commutateur au pied jusqu'à ce que l'erreur disparaisse 2. Retirer la pièce à main ou le commutateur au pied défectueux 3. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Surtempérature Contrôleur moteur	Le contrôleur moteur est en surchauffe	1. Ne pas activer la pièce à main ni le commutateur au pied 2. Laisser le contrôleur moteur se refroidir jusqu'à ce que l'erreur disparaisse 3. Réduire la charge de la pièce à main lors de la poursuite de l'utilisation 4. Si le message d'erreur persiste, redémarrer l'unité de contrôle 5. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Surintensité/sous-tension Contrôleur moteur	Le contrôleur moteur détecte une erreur électrique	1. Ne pas activer de pièce à main ou le commutateur au pied tant que le message d'erreur est affiché 2. Réduire la charge de la pièce à main lors de la poursuite de l'utilisation 3. Si le message d'erreur persiste, redémarrer l'unité de contrôle 4. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Position Hall Contrôleur moteur	Position non valide du moteur de pièce à main détectée	1. Ne pas activer de pièce à main ou le commutateur au pied tant que le message d'erreur est affiché 2. Activer la pièce à main 3. Si le message d'erreur persiste, redémarrer l'unité de contrôle 4. Si le message d'erreur persiste, contacter le service clientèle de joimax®
Autres	Autres	Contactez le service client de joimax®

14 Garantie

**Avertissement :**

N'ouvrir aucun composant du joimax® ShriII® System. L'ouverture, la réparation ou la modification non autorisée des dispositifs dégage joimax® GmbH de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement des dispositifs et entraîne l'annulation de toute réclamation, même pendant la période de garantie.

Avertissement :

En cas de retour d'un dispositif ou d'un accessoire, toujours utiliser l'emballage d'origine !

Avertissement :

Pour protéger le personnel côté exploitant et les employés de joimax® GmbH, nettoyer et désinfecter l'appareil et ses accessoires avant de les envoyer. Si cela est impossible en raison de contraintes temporelles, retraiter les composants autant que possible et les étiqueter en conséquence.

La période de garantie du joimax® ShriII® System est déterminé par les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné et par ce qui a été convenu dans le contrat de vente. Pour le reste, les indications figurant dans nos conditions générales de vente s'appliquent.

Pour faciliter le traitement rapide des demandes de service, envoyer le produit avec les informations suivantes :

- Numéro de modèle/article (RÉF.)
- Numéro de série (NS)
- Description de l'erreur aussi précise que possible
- Facture de l'appareil si possible
- Personne à contacter en cas de questions

15 Accessoires



Avertissement :

Seuls les accessoires de joimax® GmbH listés ci-dessous doivent être utilisés avec le joimax® Shrill® System ! L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par joimax® GmbH peut entraîner un mauvais fonctionnement.

Pièces à main en option

Numéro d'article	Description
JSHRI02SHS	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, petit modèle *PROCHAINEMENT*
JSHRI02UMH	joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece

Accessoires

Numéro d'article	Description		
s.o.	joimax® Shrill® Foot Switch		*PROCHAINEMENT*
JSDCKL032	joimax® Drill chuck, autoserrant		
JSDCA0100	joimax® Drill chuck, autoserrant, AO		
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter		
JSHP06020	Plateau de stérilisation pour Shrill® Handpiece, avec couvercle		
JSDWD150A	joimax® Cleaning Adapter for Universal Motor Handpiece		
JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece		
SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300 x 50 x 5 mm		
SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150 x 40 x 13 mm		
SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150 x 20 x 10 mm		
SHCS305005	Nécessaire de nettoyage pour pièce à main Shaver		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description	Quantité
	SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300 x 50 x 5	1
	SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150 x 40 x 13 mm	1
	SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150 x 20 x 10 mm	1
JVCC100	joimax® Command Cable		

16 Compatibilité

**Avertissement :**

Le joimax® Shrill® System ne doit pas être utilisé avec des dispositifs médicaux autres que ceux explicitement désignés comme compatibles par joimax® GmbH dans ce chapitre !

L'utilisation d'instruments autres que ceux spécifiés ou fournis par joimax® GmbH peut entraîner un mauvais fonctionnement et être nocive pour le patient.

16.1.1 Lames de grattoir compatibles

La liste complète et détaillée des joimax® Shrill® Shaver Blades est disponible dans la présentation du produit joimax® Shrill® Shaver Blades et dans le catalogue de produits.

Pour plus d'informations sur les produits compatibles, contacter directement le service clientèle de joimax® ou le représentant joimax®.

16.1.2 Instruments de forage compatibles

Les instruments joimax® suivants peuvent être utilisés avec la joimax® Shrill® pièce à main motorisée universelle :

Numéro d'article	Description
JSDCKL032	joimax® Drill chuck, autoserrant
JSDCAO100	joimax® Drill chuck, autoserrant, AO
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter

17 Mise au rebut de l'appareil

**Avertissement :**

Ce symbole indique que les dispositifs médicaux doivent être éliminés séparément des déchets ménagers. Mettre au rebut les déchets électriques conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

**Avertissement :**

Ce symbole doit être apposé sur le conteneur à déchets ou sur le dispositif lors de sa mise au rebut.



Éliminer le matériel d'emballage, sauf s'il est contaminé, conformément aux réglementations nationales et locales.



Conformément à la transposition de la législation européenne dans les lois et réglementations nationales, vous êtes tenu de mettre correctement au rebut les dispositifs médicaux.

Éliminer les dispositifs médicaux usagés et contaminés au point de collecte d'un transporteur d'élimination approprié. Les « déchets médicaux » sont classés selon la loi sur les marchandises dangereuses (pour le transport) sous le numéro ONU 3291.

18 Numéro d'urgence / Rapport d'incidents

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à joimax® GmbH et à l'autorité compétente dans votre région.

Veuillez nous en informer au numéro de téléphone suivant :

Pour les États-Unis	+1 949-859-3472	(disponible 24 h sur 24)
Pour tous les autres pays	+49 (0)721 25514 – 999	(disponible 24 h sur 24)

Nous vous remercions pour votre aide !



REF IFUSHRI2FR

ID de document : TD_SHRI2_14_GA_003

joined minimal access



FABRICANT

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

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

AUX ÉTATS-UNIS, DISTRIBUÉ PAR

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

Téléphone +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

Téléphone +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

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

Le présent document contient des informations protégées par le droit d'auteur et le droit de propriété et ne doit pas être copié en tout ou partie ni transféré sur un autre support de quelque forme que ce soit. Distribution à des tiers interdite. 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® et Laminoscope® sont des marques déposées de joimax®. D'autres produits et noms utilisés dans le présent document peuvent être des marques déposées d'autres entreprises. Les brevets sont déposés. Copyright © 2021 joimax® GmbH. Tous droits réservés. Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur sa demande.