

Shrill[®]

Shaver Drill System

Brukerhåndbok



Multifunksjonelt bore- og reseksjonssystem

Innholdsfortegnelse

1	JURIDISKE MERKNADER	4
1.1	ANSVAR	4
2	GENERELL BESKRIVELSE	4
3	TEGN OG SYMBOLER	5
3.1	ETIKETT PÅ ENHETEN	6
4	TILTENKT FORMÅL OG KJENNETEGN	7
4.1	TILTENKT FORMÅL	7
4.2	KJENNETEGN	7
4.3	KLINISKE FORDELER	9
5	LEVERINGSOMFANG	10
6	SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	11
6.1	GENERELLE SIKKERHETS- OG ADVARSELSMERKNADER	11
6.2	YTTERLIGERE MERKNADER VEDRØRENDE ELEKTROKIRURGISK UTSTYR	11
6.3	YTTERLIGERE MERKNADER OM MR (MAGNETISK RESONANSABILDNING) OG CT (DATATOMOGRAFI)	11
6.4	KRAV TIL IT-SIKKERHET	12
6.5	GJENVÆRENDE RISIKO OG BIVIRKNINGER	12
7	INSTALLASJON OG IDRIFTSETTELSE	13
7.1	TILKOBLING AV SYSTEMET	13
7.1.1	<i>Kontrollenhet</i>	14
7.1.2	<i>Koble kontrollenheten til et strømforsyningsnettverk og potensialutjevning</i>	15
7.1.3	<i>Koble håndstykkene til kontrollenheten</i>	15
7.1.4	<i>Koble til fotbryteren</i>	15
7.2	FUNKSJONELLE TESTER	16
7.2.1	<i>Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil</i>	16
8	DRIFT	17
8.1	KONTROLLELEMENTER	17
8.1.1	<i>Kontrollenhet</i>	17
8.1.2	<i>Håndstykker</i>	17
8.2	STARTE -ENHETEN	18
8.3	SLÅ AV ENHETEN	18
8.4	BETJENING AV KONTROLLENHETEN	18
8.4.1	<i>Elementer på berøringsskjermen</i>	18
8.4.2	<i>Systeminnstillinger</i>	19
8.5	BRUK AV HÅNDSTYKKENE	20
8.5.1	<i>Generell drift</i>	20
8.5.2	<i>Sugefunksjon på barbermaskinens håndstykker</i>	21
8.5.3	<i>Stopp av håndstykker</i>	21
8.5.4	<i>Displayelementer som vises under bruk</i>	21
8.5.5	<i>Still inn oscillasjonsmodus</i>	22
8.5.6	<i>Angi trådmodus</i>	22
8.5.7	<i>Vis knappetilordningen til maskinens store håndstykke og fotbryter</i>	23
8.5.8	<i>Anbefalt driftssyklus</i>	23
9	BEHANDLING	24
9.1	RENGJØRING OG DESINFEKSJON AV KONTROLLENHET OG FOTBRYTER	24
9.2	BEHANDLING AV HÅNDSTYKKER OG BORTILBEHØR	25
9.2.1	<i>Forbehandling</i>	25
9.2.2	<i>Rengjøring og desinfeksjon</i>	27
9.2.3	<i>Inspeksjon</i>	28
9.2.4	<i>Pakking</i>	29
9.2.5	<i>Sterilisering</i>	29
9.2.6	<i>Lagring</i>	30
9.3	GJENBRUKBARHET	30
10	TEKNISKE DATA	31
11	EMC-NOTATER	32
12	SERVICE / VEDLIKEHOLD	37

12.1 BYTTE UT SIKRINGEN	37
13 FEILSØKING	38
14 GARANTI	40
15 TILBEHØR	41
16 KOMPATIBILITET	42
16.1.1 <i>Kompatible shavere</i>	42
16.1.2 <i>Kompatible bortilbehør</i>	42
17 AVHENDING AV ENHETEN	43
18 RAPPORTERING AV HENDELSER	43
INFORMASJON FRA PRODUSENTEN	44

1 Juridiske Merknader

Denne håndboken inneholder informasjon som er underlagt opphavsrett. Alle rettigheter er beskyttet ved lov. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra produsenten er det forbudt å kopiere, publisere eller registrere denne håndboken, helt eller delvis, ved hjelp av fotokopiering, mikrofilm eller andre metoder.

Produsenten er takknemlig for informasjon om eventuelle feil eller uoverensstemmelser i dette dokumentet.

På grunn av kontinuerlig forbedring av produktene våre forbeholder vi oss retten til å gjøre tekniske endringer som ikke påvirker funksjonalitet og grunnleggende sikkerhet.

1.1 Ansvar

Alle prosedyrer, merknader og advarsler som er beskrevet i denne håndboken, fritar ikke operatøren/brukeren fra hans eller hennes ansvar når det gjelder klinisk skjønn, erfaring og beste kliniske praksis.

2 Generell beskrivelse

Metodene joimax® for endoskopisk og minimalt invasiv ryggkirurgi krever bruk av et kirurgisk shaver-system for reseksjon av ben- og bløtvev. Systemet joimax® Shril® er spesielt utviklet for fjerning av bløtvev og ben i ryggraden. Det består av en konsoll, et shaverhåndstykke og ulike sterile shaverbladtilbehør.

3 Tegn og symboler

	Vær oppmerksom på dette!
	Advarsel!
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (i henhold til direktiv 2012/19/EU, WEEE)
	Anvendt del type BF
	CE-merke fra produsenten i henhold til MDD 93/42/EEC
	Produsent
	Dato for produksjon
	Følg bruksanvisningen
	Artikkelnummer
	Serienummer
	Forsiktighetsregler: Amerikansk føderal lovgivning begrenser dette apparatet til salg av eller etter ordre fra lege.
IP 30	Inntrengningsbeskyttelsesklasse i henhold til IEC 60529: 3: Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 2,5 mmØ og større 0: Ingen beskyttelse
	Ekvipotensial (potensialutjevning)
	Temperaturbegrensning
	Begrensning av luftfuktighet
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Holdes borte fra regn
	Holdes borte fra sollys
	Ikke-steril

MD

Medisinsk utstyr

3.1 Etikett på enheten

Shrill®		joimax®	
REF	JSHRI02CU	LINE VOLTAGE	100 - 240 Vac
SN	200001	LINE FREQUENCY	50 / 60 Hz
	2020-01-01	POWER INPUT	240 VA
	joimax® GmbH	FUSE 	2 x T2AH250V
	Amalienbadstraße 41	SAFETY CLASS	I
	RaumFabrik 61	EMC CLASS	Group I - Class A
	76227 Karlsruhe, Germany		
	www.joimax.com		
		IP30	Rev. 04
	(01)04250337118787	MD	
	(11)200101		R only
	(21)200001		
		CE 0123	

4 Tiltent Formål og kjennetegn

**Advarsel:**

Apparatet må kun brukes til det tiltente formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen!

4.1 Tiltent formål

Indikasjoner for bruk

Joimax® Shrill® er beregnet på å brukes til fjerning av benvev og bløtvev, unntatt alle bløtvevsstrukturer i sentralnervesystemet, dvs. ryggmarg og hjernehinne, i enten åpne eller minimalinvasive ortopediske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Bruk av enheten er kontraindisert hvis en erfaren lege mener, eller i henhold til gjeldende faglitteratur, at bruken vil utgjøre en fare for pasienten.

Tiltent pasientpopulasjon

Shrill® System er beregnet for bruk på voksne pasienter av alle kjønn med passende indikasjoner (unntatt gravide kvinner). Bruken av Shrill® System er opp til den enkelte bruker, basert på vedkommendes opplæring og erfaring.

Tiltente brukere

Joimax® Shrill® er beregnet for bruk av medisinsk fagpersonell (f.eks. kirurger). Den må brukes under oppsyn av kvalifisert og autorisert personell. Brukerne må være opplært og kjent med de grunnleggende prinsippene, bruksreglene og risikoene ved enheten, slik at de på en pålitelig måte kan unngå risiko for pasienten, brukeren og andre.

Tiltent bruksmiljø

Shrill® er beregnet for bruk i operasjonssaler. Kontrollenheten er beregnet på å plasseres stasjonært utenfor det sterile pasientmiljøet, f.eks. på en medisinsk vogn eller et bord som er egnet med tanke på vippestabilitet og enhetens vekt.

4.2 Kjennetegn

Ytelsesegenskaper

Metodene joimax® for endoskopisk og minimalt invasiv ryggkirurgi, som har vist seg å være klinisk fordelaktige, krever bruk av et kirurgisk shaver-system for reseksjon av bein og bløtvev. Joimax® Shrill® System muliggjør praktisk bruk av vevsreseksjonsinstrumenter gjennom et endoskop.

Systemet gir

- Toppmoderne motorstyringsteknologi for ulike håndstykker
- Brukerprogrammerbare minneplasser for individuell hastighetsjustering
- Et håndstykke med rotasjonshastighet på opptil 10 000 o/min
- Et lite håndstykke som passer for joimax® cervical-applikasjon
- Design i henhold til joimax® 4. generasjon, inkludert frontpanel i glass
- Et forbedret og mer fleksibelt brukskonsept med kapasitive berøringselementer
- Integrering i joimax® 4. generasjons endoskopisystem
- Ethernet-basert grensesnitt for kommunikasjon med andre joimax® enheter via den proprietære joimax® Vitegra® "Command"-protokollen.

Prinsipper for drift

For å oppnå ønsket behandlingseffekt på vevet drives ulike instrumenter av et håndstykke i roterende eller oscillerende bevegelse. For dette formålet kobles det respektive håndstykket til kontrollenheten, og instrumenter (freser, bor) festes på. Disse instrumentene består av et langt skaft, som gjør det mulig å påføre instrumentet gjennom et endoskop, og forskjellig formede spisser som gjør det mulig å bore, skjære eller borre. Et skyllesystem kan kobles til håndstykkene for å fjerne frie vevsdelar fra pasienten gjennom en justerbar sugeåpning.

Viktige komponenter

Systemet består av en kontrollenhet og ulike håndstykker som muliggjør grunnleggende funksjonalitet, sammen med ulike barberblader for ulike joimax® prosedyrer:

joimax® Shrill® Kontrollenhet (JSHRI02CU)

Et kabinett som inneholder den viktigste maskinvaren og programvaren til shaver-systemet, samt en glassfront med integrert berøringsskjerm, som gjør det mulig å styre systemet og vise enhetens parametere.



joimax® Shrill® Barbermaskinhåndstykke, stort (JSHRI02SHL)

Et håndstykke for tilkobling av barberblad med en rotasjonshastighet på opptil 10 000 o/min og knapper for manuell aktivering, endring av rotasjonshastighet og modus.



joimax® Shrill® Barbermaskinhåndstykke, liten (JSHRI02SHS)

Et mindre og lettere håndstykke som er spesielt utviklet for bruk ved halsryggen for tilkobling av barberblad med en rotasjonshastighet på opptil 6 000 o/min.



joimax® Shrill® Universal motorhåndstykke (JSHRI02UMH)

Et universelt håndstykke som kan brukes med ulike adaptere for å få plass til en rekke vanlige verktøy for boring, skruing og plassering av K-tråder.



joimax® Shrill® Fotbryter

En fotbryter som gjør det mulig å styre systemet som et alternativ til knappene på håndstykket.

4.3 Kliniske fordeler

Minimal invasiv kirurgi er fordelaktig sammenlignet med åpen kirurgi når det gjelder følgende kliniske fordeler: lettere tilgang til det patologiske området og dermed kortere operasjonstid, mindre snitt/mindre traume, bevaring av stabiliserende strukturer, mindre arrdannelse, mindre smerte, raskere rekonvalesenstid/reduisert sykehusopphold og bedre livskvalitet.

Endoskopisk ryggkirurgi har klare fordeler av et kirurgisk shaver-system for reseksjon av bein og bløtvev når det gjelder følgende kliniske fordeler: minimalt invasivt inngrep, brukes til alle endoskopiske prosedyrer der vev fjernes under endoskopisk visuell kontroll (nukleotomier, stenoser, fasettledd- og ligamenthypertrofier, endoskopisk assisterte fusjoner, stabiliseringer), egnet for alle prosedyrer innen ryggraden, traumatologi og ortopedi, kan utføres under lokalbedøvelse, recess-stenoser behandles transforaminalt med joimax® Shaver Blades for skånsom fjerning av bløtvev og benvev, Shrill® System har toppmoderne motorstyringsteknologi og et håndstykke med forbedret rotasjonshastighet på opptil 10 000 o/min og en berøringsskjerm som er enkel å rengjøre.

5 Leveringsomfang

Etter levering av joimax® Shrill® System må emballasjen kontrolleres for ytre skader. Hvis noen komponenter er skadet eller mangler, vennligst kontakt kundeservice hos joimax®

Artikkelnummer	Beskrivelse	
JSHRI02S	joimax® Shrill® System <i>Multifunctional Drill and Resection System</i>	
	Liste over komponenter:	
	Artikkelnummer	Beskrivelse
	Antall	
	JSHRI02CU	joimax® Shrill® Control Unit
	JSHRI02SHL	joimax® Shrill® Shaver Handpiece large
	JSHP06020	Sterilization Tray for Shrill® Handpiece, with lid
	JFST061434	Stopper
	JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece
	SHCS305005	Shaver Handpiece Cleaning Set
	n/a	Instructions for Use
	n/a	Quick-Info

6 Sikkerhets- og advarselsmerknader

6.1 Generelle sikkerhets- og advarselsmerknader

**Advarsel:**

Dette apparatet må kun brukes av opplærte fagfolk!

Advarsel:

Berør aldri pasienten og noen av signalinngangene eller -utgangene på apparatet samtidig!

Advarsel:

Installasjon av enheten på en medisinsk vogn med flere fører til etablering av et ME-system og kan føre til et redusert sikkerhetsnivå. Kravene til ME-systemer i IEC 60601-1 må alltid overholdes!

Advarsel:

Apparatet er ikke beregnet for bruk i områder med eksplosjonsfarer (f.eks. i nærvær av anestesigass)!

Advarsel:

Oppbevar denne bruksanvisningen på et godt synlig sted i nærheten av apparatet!

Advarsel:

Les denne bruksanvisningen nøye før første gangs bruk. Beskytt deg selv, pasienter og tredjeparter mot skader som følge av defekt utstyr eller feilaktig bruk!

Advarsel:

Mekaniske påkjenninger, for eksempel ved fall, kan skade eller ødelegge enheten!

Advarsel:

Ikke åpne noen av komponentene i joimax® Shrill® System. Åpning fører til redusert sikkerhetsnivå. Bruk aldri enheten med åpent hus.

Advarsel :

Sørg alltid for at blodsirkulasjonen ikke er svekket når du posisjonerer og bedøver pasienten.

6.2 Ytterligere merknader vedrørende elektrokirurgisk utstyr

**Advarsel :**

Hvis apparatet brukes sammen med elektrokirurgisk utstyr, må du alltid plassere apparatet over den elektrokirurgiske enheten. Sørg for at kablene til aktivt elektrokirurgisk tilbehør ikke plasseres i nærheten av kontrollenheten eller håndstykkets kabel.

6.3 Ytterligere merknader om MR (magnetisk resonansavbildning) og CT (datatomografi)

**Advarsel:**

Ikke bruk joimax® Shrill® System under MR- eller CT-skanning. På grunn av energisk interaksjon mellom magnetfelt og røntgenstråler og materialet håndstykkene kan de elektriske komponentene i joimax® Shrill® System bli skadet. Uforutsette bivirkninger og synsforstyrrelser kan oppstå.

6.4 Krav til IT-sikkerhet

**Advarsel:**

Det må sørges for god fysisk sikkerhet for å hindre uautorisert fysisk tilgang til enheten.

Advarsel:

Denne enheten må kun brukes av opplærte og autoriserte fagfolk.

Advarsel:

Serviceaktiviteter må kun utføres av autorisert servicepersonell.

Cybersikkerhetshensyn ble tatt i samsvar med enhetens art, inkludert enhetstype og bruksmiljø (operasjonsstue) i løpet av levetiden.

Programvaren Shrill® System er innebygd i Shrill® System-kontrollenheten (lukket system) og gir nettverksfunksjonalitet for et lukket internt kommunikasjonsnettverk av joimax® elektroniske enheter som ikke har tilgang til internett. Det interne nettverket er sikret via https-tilkobling (maskinautentisering via sertifikathåndtering). Systemet må ikke være koblet til noe eksternt nettverk. Alle eksterne digitale grensesnitt som tilbyr tjenestefunksjoner, er deaktivert under bruk av enheten eller sikret ved hjelp av dedikerte kommunikasjonsprotokoller.

Det stilles derfor ingen krav til maskinvare- og IT-nettverksegenskaper for at programvaren skal fungere etter hensikten.

Helsepersonellet er ansvarlig for å sørge for god fysisk sikkerhet for å hindre uautorisert fysisk tilgang til systemet. Det anbefales at følgende vanlige beste praksis for sikkerhetskontroller ("sikkerhetshygiene") i driftsmiljøet følges:

- Sikre regulert og autentisert fysisk tilgang ved hjelp av egnede tekniske tiltak (f.eks. adgangskort)
- Definere roller og tilgangsrettigheter, inkludert fysisk tilgang til medisinsk utstyr
- Gi opplæring i sikkerhetsbevissthet
- Sørge for at foreskrevet vedlikehold utføres etter behov, inkludert installasjon av sikkerhetsoppdateringer/oppdateringer

Kontakt joimax® teknisk support for ytterligere informasjon om enhetens cybersikkerhet.

Rapportering av cybersikkerhetssårbarheter

Hvis du oppdager en svakhet eller sårbarhet i enhetens cybersikkerhet, eller hvis det oppstår en cybersikkerhetshendelse som involverer enheten, må du kontakte joimax® teknisk støtte. Avhengig av den aktuelle hendelsen vil joimax® teknisk støtte gi råd om hvilke skritt du bør ta.

Sikkerhetsoppdateringer/oppdateringer

Sikkerhetsoppdateringer leveres av joimax® og kan kun installeres av autorisert personell. Shrill® System tillater ikke tilleggsprogramvare for deteksjon av skadelig programvare eller antivirus.

6.5 Gjenværende risiko og bivirkninger

Ved bruk av produktet finnes det en restrisiko som kan føre til følgende bivirkninger for pasient, bruker eller tredjepart: elektrisk støt, brannskader, overføring av patogener, avbrytelse av operasjonen eller endring av teknikken.

7 Installasjon og idriftsettelse

**Advarsel:**

Undersøk apparatet, tilbehøret og alle elektriske tilkoblinger for funksjon og skader før bruk! Defekter på kabler, kontakter, hus eller løse deler kan svekke ytelsen og sikkerheten, og må utbedres umiddelbart!

Advarsel:

Joimax® Shril® System må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk i henhold til rengjøringsinstruksjonene!

Advarsel:

Denne enheten må kun installeres og settes i drift av autorisert personell. Feil installasjon kan føre til skade på brukeren, pasienten eller andre, og kan skade enheten eller annet medisinsk utstyr.

Advarsel:

Plasser apparatene på en måte som gjør det enkelt å koble dem fra strømmettet!

Advarsel:

Omgivelsestemperaturen må ikke overstige 30 °C (86 °F) under drift!

Advarsel:

Plasser kontrollenheten på en ren, flat overflate. Sørg for at det er tilstrekkelig plass bak enheten for effektiv luftgjennomstrømning. Sørg for at det er minst 15 cm (6") avstand mellom baksiden av enheten og andre gjenstander. Alle ventilasjonsåpninger må ikke blokkeres.



Det anbefales at joimax® Shril® System installeres i joimax® endoskopivognen.

Ta vare på originalemballasjen for eventuell forsendelse av enheten.

Systemet og tilbehøret må umiddelbart etter mottak kontrolleres for fullstendighet og åpenbare skader. Skader kan kun kreves erstattet dersom produsenten varsles umiddelbart (innen 24 timer).

7.1 Tilkobling av systemet

**Advarsel:**

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret alltid kobles til potensialutjevning og en strømforsyning med jording!

Advarsel:

Kun tilbehør fra joimax® (kabler osv.) må brukes til tilkobling!

Advarsel

Hold alltid kablene utenfor passasjeområder for å redusere risikoen for å snuble.

Advarsel:

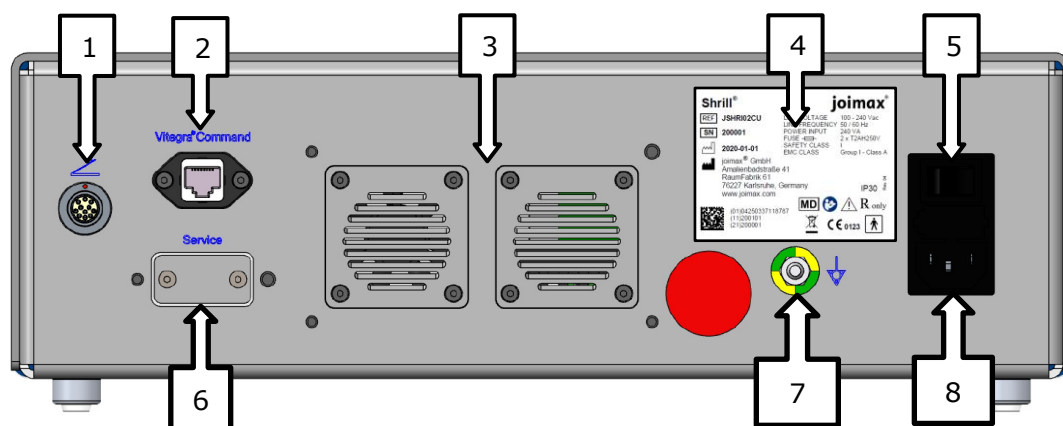
Sørg for at alle kontaktene er fri for grov tilsmussing før de settes inn.

Advarsel:

Før systemet kobles til og startes, må alle komponenter inspiseres visuelt for å kontrollere at de er intakte! Skadede deler må skiftes ut. Dette må gjøres av eksperter.

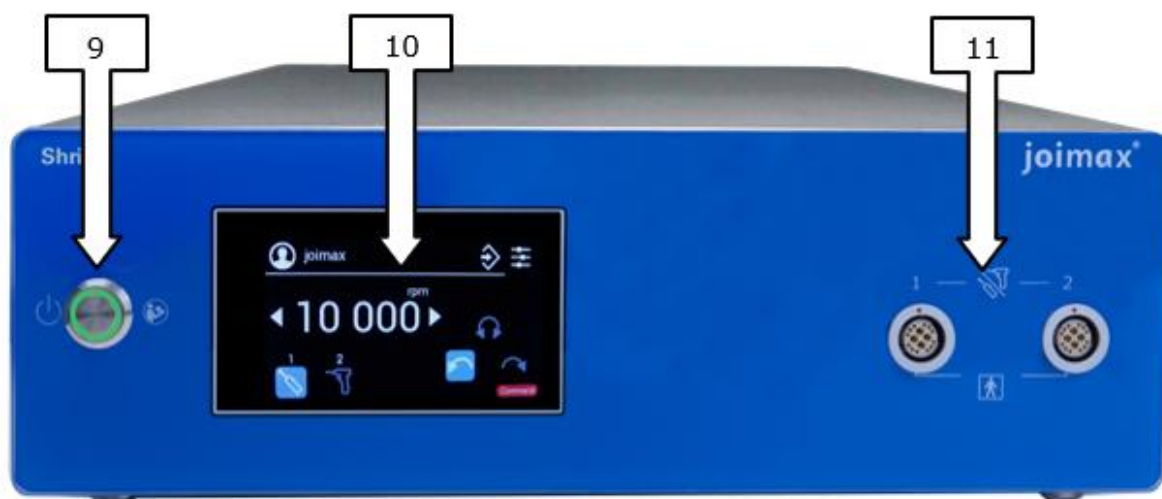
7.1.1 Kontrollenhet

Bakpanel



1	Fotbryterkontakt	2	Tilkobling til Vitegra® Kommando	3	Luftventiler
4	Etikett på enheten	5	Strømbryter sikringsholder med	6	Grensesnitt tjenester for
7	Potensialutjevningskontakt	8	Strømuttak		

Frontpanel



9	"Standby"-knappen	10	Berøringsskjerm	11	Koblinger håndstykket til
---	-------------------	----	-----------------	----	---------------------------

7.1.2 Koble kontrollenheden til et strømforsyningsnettverk og potensialutjevning



Advarsel:

Koble alltid enhetene til en bufret strømforsyning, og sørg for at de nominelle spennings- og effektverdiene overholdes.



Overhold alltid kravene i avsnitt 8.6.7 i IEC 60601-1 angående medisinske elektriske systemer!

- Koble potensialutjevningspluggen på baksiden av kontrollenheden til jording.
- Koble strømminntaket på baksiden av kontrollenheden til et strømuttak.
- Sett strømbryteren i posisjon "I".



For å koble apparatet fra strømmettet på en sikker måte, sett strømbryteren på baksiden av apparatet i posisjon "0" og trekk ut strømledningen fra strømmettet.

7.1.3 Koble håndstykkene til kontrollenheden

Koble håndstykkets kabel til en av kontaktene merket med  på forsiden av kontrollenheden.



Advarsel:

Kontroller at støpselet er i riktig posisjon (rød prikk på støpselet og stikkontakten) og at låsehylsen klikker frem og låses etter at støpselet er satt inn.

For å trekke ut pluggen må låsehylsen trekkes bakover (løsne låsen).



Fargemerking

7.1.4 Koble til fotbryteren

Koble fotbryterkabelen til den respektive kontakten på baksiden av kontrollenheden.

7.2 Funksjonelle tester

Start enheten etter korrekt kabling. Kontrollenheten utfører en selvdiagnose etter at den er slått på, og denne prosessen tar noen sekunder. Sørg for at ingen knapp på kontrollenheten eller på et tilkoblet håndstykke trykkes inn i løpet av denne perioden.

Kontroller displayet på kontrollenheten for eventuelle feilmeldinger fra systemet. Se kapittel 13 for feilsøking.

7.2.1 Oppførsel i tilfelle funksjonsfeil



Ved funksjonsfeil på apparatet eller endringer i ytelsen som kan påvirke sikkerheten (f.eks. avvik fra de tillatte driftsbetingelsene), må feilene utbedres umiddelbart.

Shrill® kan slås av når som helst ved å bruke strømbryteren som nødstoppbryter.

Gjør som følger i tilfelle funksjonsfeil:

1. Fjern barberbladet umiddelbart fra endoskopets arbeidskanal.
2. Inspiser Shrill® og utfør en funksjonstest.
3. Kontakt joimax® teknisk support.
4. Rapportert alle alvorlige hendelser til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område, se kapittel .18

8 Drift

8.1 Kontrollelementer

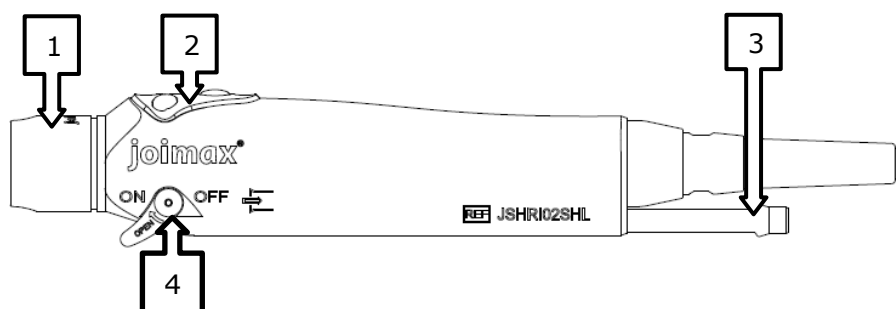
8.1.1 Kontrollenhet



1	"Standby"-knappen	2	Berøringsskjerm	3	Koblinger håndstykket	til
---	-------------------	---	-----------------	---	--------------------------	-----

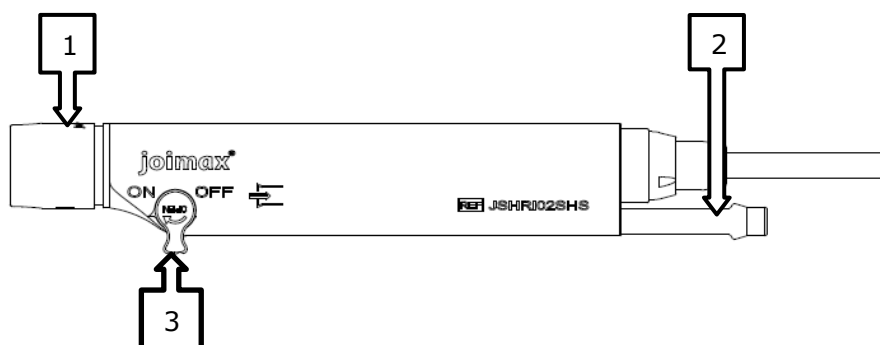
8.1.2 Håndstykker

Barbermaskin håndstykke stor



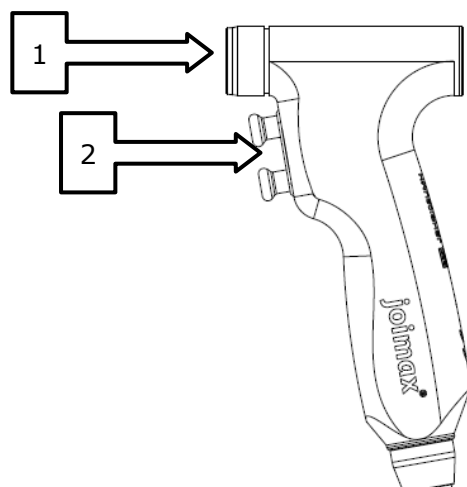
1	Kobling for barberblad	2	Knappene håndstykket	på	3	Innfelt tilkobling
4	Spylekontroll					

Barbermaskin håndstykke liten



1	Kobling for barberblad	2	Innfelt tilkobling	3	Spylekontroll
---	------------------------	---	--------------------	---	---------------

Universal motorhåndstykke



1	Kobling for håndstykkets borefeste	2	Knappene på håndstykket
---	------------------------------------	---	-------------------------

8.2 Starte -enheten

- 1) Sørg for at enheten er riktig tilkoblet i henhold til tilkoblingsinstruksjonene i kapittel 7
- 2) Slå strømbryteren på baksiden av apparatet fra "O" til "I".
- 3) Trykk på "Standby"-knappen på frontpanelet på kontrollenheten for å aktivere den.
- 4) Vent noen sekunder til brukergrensesnittet vises på berøringsskjermen.
- 5) Velg ønsket brukerkonto/minneplass.

8.3 Slå av enheten

- 1) Kontrollenheten slås av ved å trykke på "Standby"-knappen på forsiden av enheten.

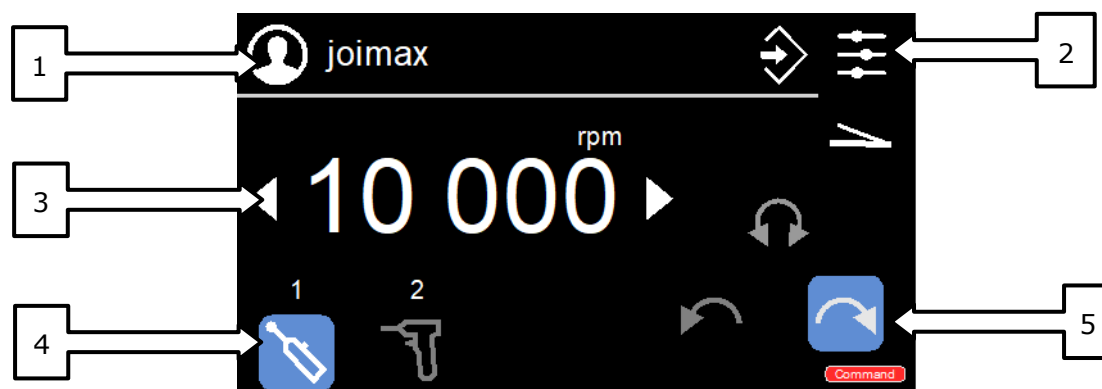


For å koble apparatet helt fra strømforsyningen må strømbryteren på baksiden av kontrollenheten stilles fra "I" til "O".

8.4 Betjening av kontrollenheten

8.4.1 Elementer på berøringsskjermen

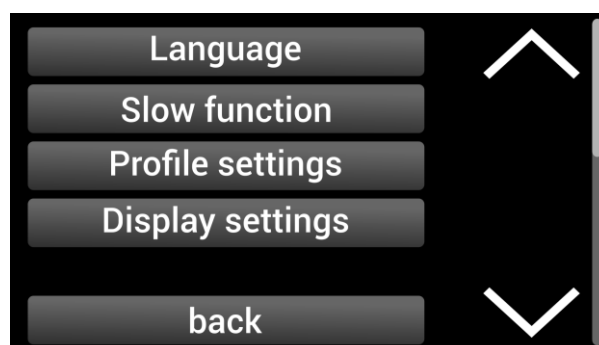
joimax® Shrill® System betjenes via berøringsdisplayet på forsiden av kontrollenheten ved å trykke på de respektive ikonene.



1	Velg minnespor Navnet på det valgte minnesporet vises på skjermen	2	Åpne menyen for systeminnstillinger	3	Still inn rotasjons hastighet Den innstilte rotasjons hastigheten vises på displayet
4	Velg tilkoblet håndstykke Det aktive håndstykket er uthevet	5	Still inn rotasjonsretning/-modus Den valgte rotasjonsretningen/-modusen er uthevet		

8.4.2 Systeminnstillinger

Systeminnstillingsmenyen aktiveres ved å trykke på knappen  på berøringsskjermen. Du får tilgang til de ulike undermenyene ved å trykke på det respektive berøringsfeltet. Innstillingsmenyen kan rulles via rullefeltet eller piltastene til høyre.



Følgende undermenyer er tilgjengelige:

- **Language** Angi skjerspråk (tysk, engelsk, fransk, italiensk, spansk, portugisisk, russisk, tysk)
- **Slow function** Beveg barberbladet svært sakte for å stille inn en definert motorstopp-posisjon
- **Profile settings*** Angi standardhastighet for alle håndstykker for hvert minnespor og gi nytt navn til brukerkontoer. Trykk på håndstykkeikonet for å bytte håndstykke.
- **Display settings** Still inn lysstyrke, bytt berøringslyd og kalibrer berøringsskjermen
- **Service mode** Servicemodus er kun tilgjengelig for opplært servicepersonell
- **Device information** Viser gjeldende systemkonfigurasjon
- **Advanced profile settings*** Tilordne funksjoner til håndstykket og fotbryterknappene for hvert minnespor, toggle definert motorstoppstilling (skjærevindu)
- **Set factory settings** Last inn fabrikkinnstillinger
- **Acceleration ramp** Still inn startatferden til håndstykkemotoren



* Vær oppmerksom på at noen av innstillingene som vises for påførte deler, ikke er tilgjengelige ennå (f.eks. Shaver Handpiece small og Foot Switch).

8.5 Bruk av håndstykkene

8.5.1 Generell drift



Advarsel:

Når de tilkoblede håndstykkene ikke er i bruk, må de aldri plasseres på pasienten, og de må alltid fjernes fra pasienten og plasseres på et trygt sted for å unngå fare for utilsiktet aktivering.

Advarsel:

Hvis RF-kirurgi brukes, må de tilkoblede håndstykkene fjernes fra pasienten for å unngå utilsiktet aktivering.



Alle joimax® Shril® håndstykker aktiveres i en såkalt dødsmannsmodus. Dette betyr at håndstykkemotorene går så lenge aktiveringsknappen på håndstykket eller fotbryteren er trykket inn, og stopper automatisk når knappen slippes.

Så snart to håndstykker er koblet til kontrollenheten, kan det ønskede håndstykket velges ved å trykke på det respektive håndstykketsymbol på berøringsdisplayet eller ved å aktivere det en kort stund.

Barbermaskinhåndstykker

- 1) Kontroller at håndstykket er riktig tilkoblet i henhold til tilkoblingsinstruksjonene i kapittel 7.
- 2) Vent noen sekunder til det aktuelle enhetssymbolet vises på berøringsdisplayet.
- 3) Hvis en annen håndholdt enhet allerede er koblet til apparatet, må den nytilkoblede håndholdte enheten velges ved å trykke på det respektive håndholdte symbolet på berøringsdisplayet eller ved å aktivere den håndholdte enheten kort.
- 4) Fest ønsket barberblad til håndstykkets kobling.
- 5) Still inn ønsket rotasjons hastighet og retning/modus via berøringsdisplayet, fotbryteren eller knappene på håndstykket (vær oppmerksom på merknaden nedenfor).
- 6) Håndstykket kan betjenes med knappene på håndstykket eller med fotbryteren (ekstraustyr).



Shaver Handpiece, large har en automatisk instrumentdeteksjon, som registrerer tilkoblingen av en joimax® Deflector® Shaft og begrenser maksimal hastighet til 6000 o/min og setter rotasjonsretningen til kun med urviseren.

Shaver Handpiece, small har ikke mulighet til å endre rotasjonsretning/-modus. Den går utelukkende i retning med klokken.

Universal motorhåndstykke

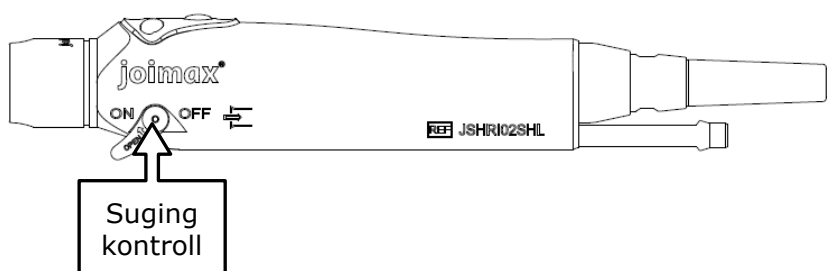
- 1) Kontroller at håndstykket er riktig tilkoblet i henhold til tilkoblingsinstruksjonene i kapittel 7.
- 2) Vent noen sekunder til det aktuelle enhetssymbolet vises på berøringsdisplayet.
- 3) Hvis en annen håndholdt enhet allerede var koblet til apparatet, må den nytilkoblede håndholdte enheten velges ved å trykke på det aktuelle håndholdte symbolet på berøringsdisplayet eller ved å aktivere den håndholdte enheten kort.
- 4) Fest ønsket bortilbehør til håndstykkets kobling.
- 5) Still inn ønsket grense for rotasjons hastighet via berøringsdisplayet.
- 6) Universal Motor Handpiece kan bare betjenes via knappene på håndstykket og berøringsdisplayet på kontrollenheten. Trykk kun på den øverste knappen for rotasjon

med urviseren, og trykk på begge knappene for rotasjon mot urviseren. Rotasjonshastigheten justeres opp til den innstilte øvre grensen ved å trykke på den øvre avtrekkeren med differensialtrykk.

8.5.2 Sugefunksjon på barbermaskinens håndstykker

Et kontrollert sug av skyllevæsken gir bedre sikt under bruk av joimax® Shrill® Shaver System, siden løse vevspartikler suges ut umiddelbart. I tillegg forhindres oppvarming av håndstykket ved at skyllevæsken som suges ut gjennom Shaver-håndstykkene, kjøler det ned.

Et sugesystem kan kobles til sugekanalen på barbermaskinens håndstykker. Sugekapasiteten kan justeres via sugekontrollen.



Advarsel :

Det må unngås å stille inn sugekapasiteten over skyllingstrykket til den brukte irrigasjonspumpen. Et undertrykk kan føre til kollaps av operasjonshulen, noe som kan forårsake pasientskade.

Før sugesystemet startes, må sugestyringen være helt lukket og bare åpnes langsomt og under god sikt. Hvis operasjonsrommet kollapser eller sikten blir hindret av bobler, må sugekapasiteten reduseres.

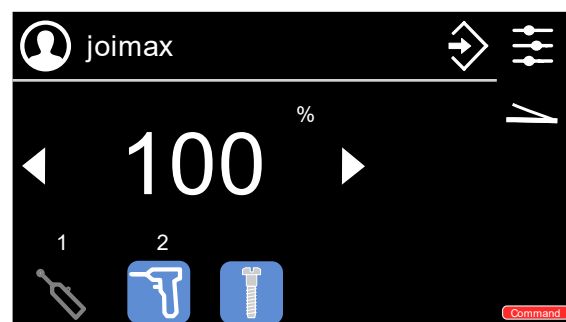
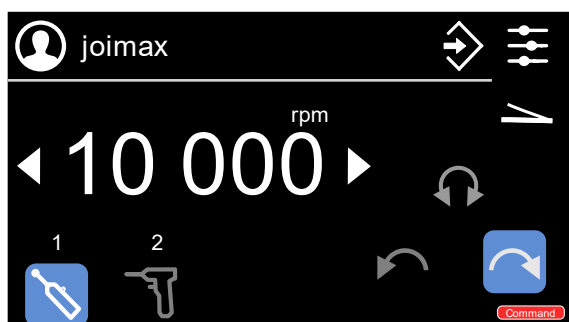
8.5.3 Stopp av håndstykker

Når alle knappene på håndstykket og fotbryteren slippes, stopper håndstykkemotoren umiddelbart uten overshoot.

En individuell motorstopp-posisjon (f.eks. definert vindusposisjon for bløtvevskjæreblader) kan stilles inn via den langsomme funksjonen i systeminnstillingene. Motoren vil alltid stoppe ved den definerte posisjonen. Denne funksjonen kan slå av og på i de avanserte profilinnstillingene.

8.5.4 Displayelementer som vises under bruk

Når et tilkoblet håndstykke aktiveres, starter motoren, og rotasjonsretningen vises på berøringsdisplayet.

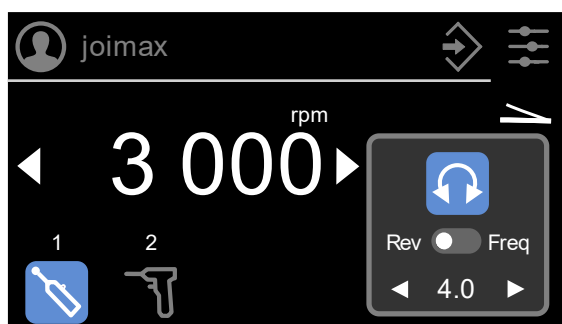


For shaver-håndstykker vises den innstilte rotasjonshastigheten i o/min på berøringsdisplayet. For universalmotorhåndstykket vises den innstilte hastighetsgrensen uten aktivering, og under aktivering vises den aktuelle hastigheten i prosent.

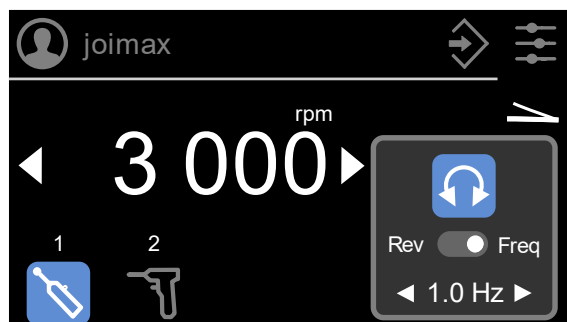
8.5.5 Still inn oscillasjonsmodus

Ett enkelt trykk på berøringselementet  vil sette den aktuelle barbermaskinen i oscillasjonsmodus. Et andre trykk vil åpne oscillasjonsmenyen. I oscillasjonsmenyen kan du stille inn oscillasjonstype (antall omdreininger eller frekvens) og oscillasjonshastighet.

Som standard oppnås svingningen med et visst antall omdreininger i hver retning. Antall omdreininger kan stilles inn fra 1,5 opp til 4.



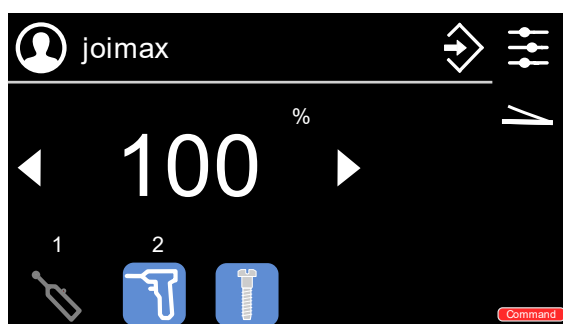
Svingningstypen kan endres til frekvens i et område fra 0,5 Hz til 2 Hz.



8.5.6 Angi trådmodus

Når den er innstilt på gjengemodus, vil Universal Motor Handpiece dreie tre omdreininger med klokken og én omdreining mot klokken (når du bruker en borechuck uten gir).

For å aktivere gjengemodus trykker du på  mens universalmotorhåndstykket er valgt. Trykk på symbolet igjen for å deaktivere gjengemodus.



8.5.7 Vis knappetilordningen til maskinens store håndstykke og fotbryter

Hvis du trykker på det aktive shaverhåndstykket eller fotbryterikonet på berøringsdisplayet, vises den gjeldende tilordningen av knappene.



Tilordningen av knappene kan endres via menyen Systeminnstillinger (Avanserte profilinnstillinger).

8.5.8 Anbefalt driftssyklus



Advarsel :

Temperaturen på håndstykkene kan overstige 48 °C ved kontinuerlig bruk. For å unngå overoppheting og skade på håndstykkene eller de brukte tilbehøret, må håndstykkene og barberbladene aldri brukes i kontinuerlig drift med høy belastning eller uten belastning!



Bruk av sugefunksjonen på barberhåndstykket kan forhindre oppvarming av håndstykket, da dette gir en viss kjøleeffekt.

Driftssyklusen til kontrollenheten og håndstykkene skal tilsvare den vanlige brukstiden med tilhørende aktiveringsvarighet.

Shaverhåndstykker

5 bruk per operasjon, 5 minutter hver, med en driftssyklus på 20 % og en maksimal hastighet på 60 %.

Håndstykke med universalmotor

3 bruk per operasjon, 2 minutter hver med en driftssyklus på 20 % og en maksimal hastighet på 60 %.

9 Behandling

**Advarsel:**

Komponentene i joimax® Shrill® må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk.

Advarsel:

joimax® Shrill® Kontrollenhet og fotbryter er ikke egnet for sterilisering og må ikke steriliseres.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må du slå av enheten og koble den fra strømkilden. Koble den også fra alle andre enheter som er koblet til en strømkilde.

Advarsel:

Kontroller komponentene og alt tilbehør etter behandling og før hver bruk for å se om de er skadet og fungerer som de skal.



Respekter alltid gjeldende lokale forskrifter og sykehusets hygienerutiner.

9.1 Rengjøring og desinfeksjon av Kontrollenhet og fotbryter

**Advarsel:**

Sørg for at det ikke kommer væske inn i joimax® Shrill® Kontrollenhet eller fotbryter under rengjøring og desinfeksjon.

Advarsel:

Før rengjøring eller desinfeksjon må du koble alle komponentene fra Shrill® Control Unit og koble kontrollenheten fra strømkilden.

Advarsel:

Ved sterk tilsmussing kan frontpanelet på kontrollenheten rengjøres forsiktig med en bomullspinne fuktet med alkohol. Ikke bruk skarpe gjenstander til rengjøring!



For effektiv desinfeksjon av joimax® Shrill® Kontrollenhet og fotbryter anbefales det å bruke MikroZid® sensitive våtservietter (Schülke & Mayr) fra joimax® GmbH.

Vær spesielt oppmerksom på kontaktene foran på kontrollenheten og pluggene på håndstykkene. Sørg for at de tørker grundig før du kobler til noen komponenter.

Overflatene på joimax® Shrill® Control Unit kan rengjøres og desinfiseres med et egnet alkoholfritt, lakk- og plastvennlig rengjørings- og desinfeksjonsmiddel etter følgende fremgangsmåte:

- 1) Slå av enheten.
- 2) Koble alle komponenter fra kontrollenheten (f.eks. håndstykker) og koble kontrollenheten fra strømforsyningen.
- 3) Tørk av kontrollenhetens overflater med en ren, myk klut fuktet med et egnet rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel.
- 4) Tørk av overflatene igjen med en svamp eller en myk klut fuktet med rent vann.
- 5) Tørk overflatene med en ren og lofri klut.

9.2 Behandling av håndstykker og bortilbehør

**Advarsel:**

Ikke bruk den universalmotoriserte håndholdte enheten med et bortilbehøret montert. Koble alltid bortilbehøret fra håndstykket, og bearbeid bortilbehøret separat.

Advarsel :

joimax® Shrill® Håndstykker er ikke egnet for ultralydrenngjøring.

Advarsel:

Umiddelbart etter bruk (innen maks. 2 timer) må grov tilsmussing fjernes fra håndstykkene og bortilbehøret ved å utføre forbehandlingstrinnene i henhold til kapittel 9.2.1



For enkel og praktisk reprosessering anbefales joimax® Steriliseringsbrett for joimax® Shrill® Håndstykker (REF: JSHP06020).

Ved rengjøring og desinfeksjon bør det om mulig brukes en automatisert prosedyre. En manuell metode bør kun brukes dersom en automatisert metode ikke er tilgjengelig, på grunn av betydelig lavere effektivitet og reproduserbarhet.

Forbehandlingen må utføres i begge tilfeller!

9.2.1 Forbehandling

**Advarsel :**

Bruk en myk børste eller en ren, myk klut som er beregnet til dette formålet, for å fjerne smuss manuelt. Bruk aldri metallbørste, stålull eller skarpe gjenstander til rengjøring.

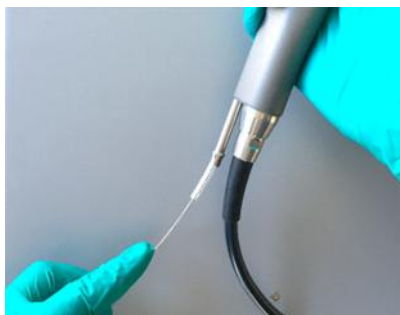
Advarsel:

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, voks eller løsemidler til rengjøring.

- 1) Koble håndstykket fra kontrollenheten.
- 2) Koble fra bortilbehøret eller barberbladet fra håndstykket.
- 3) Fjern grov tilsmussing fra håndstykkene og bortilbehøret ved å skylle komponentene med kaldt rennende vann fra springen ved hjelp av følgende rengjøringsbørster:

- SHCB305005 Rengjøringsbørste med løkke og avrundet spiss, L=300 mm; for rengjøring av sugekanalen

Sett rengjøringsbørsten inn i sugekanalen på barbermaskinens håndstykke og skyv den gjennom til barberbladkoblingen med sugekontrollen helt åpen. Gjenta 5 ganger.



- SHCB154013 Rengjøringsbørste med løkke og buet spiss, L = 150 mm; for rengjøring av barberbladets fremre del og de ytre overflatene

Sett rengjøringsbørsten inn i barberbladkoblingen og rengjør den med sirkulære bevegelser med sugestyringen helt åpen. Gjenta til den er visuelt ren.



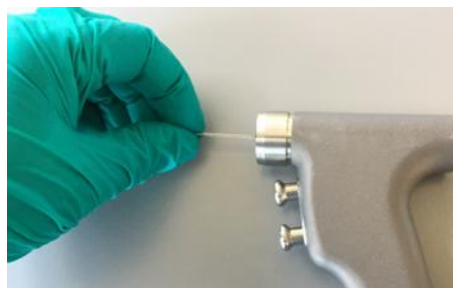
- SHCB152010 Rengjøringsbørste med løkke, L=150 mm; for rengjøring av barberbladkoblingen i det underliggende området

Sett rengjøringsbørsten inn i barberbladkoblingen, og rengjør det underliggende området av koblingen med sugestyringen helt åpen. Gjenta til det er visuelt rent.



- SHCB305005 Rengjøringsbørste med sløyfe og avrundet spiss, L=300 mm; for kontinuerlig, integrert rengjøring av motorhåndstykket

Sett rengjøringsbørsten inn i borfestekoblingen på det universale motorhåndstykket, og skyv den gjennom til den andre siden. Gjenta 5 ganger.



- 4) Spyl sugekanalen med kaldt vann fra springen i 60 sekunder med sugestyringen helt åpen og samtidig flere ganger lukking og åpning av sugestyringen. Siden det ikke er mulig å spyle rettlinjet, må følgende rengjøringsadaptere brukes:

- joimax® Rengjøringsadapter for barbermaskinhåndstykke, JSHP06010
- joimax® Rengjøringsadapter for universal motorhåndstykke, JSDWD150A



9.2.2 Rengjøring og desinfeksjon

9.2.2.1 Automatisert rengjøring og desinfeksjon

**Advarsel :**

Konsentrasjonene og eksponeringstidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene, må overholdes strengt.

Advarsel :

Ved kjemisk desinfeksjon er det en risiko for at det blir igjen rester av desinfeksjonsmiddelet på håndstykkene og bortilbehøret.



For effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon anbefaler joimax® GmbH bruk av rengjøringsmiddelet Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Når du velger desinfeksjonsmiddel, må du sørge for at:

- desinfeksjonsmiddelet har dokumentert effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til DIN EN ISO 15883)
- om mulig brukes et testet program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000, dvs. minst 5 minutter ved 90° C/194° F)
- programmet som brukes, er egnet for håndstykkene og bortilbehøret (se kapittel 9.3) og inneholder tilstrekkelig med skyllingssykluser
- til skylling brukes kun sterilt eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) og endotoksinfattig (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann (f.eks. rensset vann/høyt rensset vann)
- luften som brukes til tørking er filtrert
- desinfeksjonsapparatet vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig

Når du velger vaskemiddel, må du sørge for at:

- det er egnet for rengjøring av medisinske produkter av metall og plast (se kapittel 9.3)
- hvis termisk desinfeksjon ikke brukes, at det i tillegg brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA-godkjenning eller CE-merking), og at det er kompatibelt med rengjøringsmidlet som brukes

Fremgangsmåte:

- 1) Koble håndstykket fra kontrollenheten.
- 2) Koble fra bortilbehøret eller shaverbladet fra håndstykket.
- 3) Utfør forbehandlingen i henhold til kapittel 9.2.1
- 4) Plasser komponentene i desinfeksjonsapparatet (f.eks. i joimax® Steriliseringsbrett for joimax® Shrill® Håndstykker REF: JSHP06020) med sugekontrollen på håndstykkene helt åpen.
- 5) Pass på at komponentene ikke berører hverandre. Kablene settes løst inn; de må ikke være knekt eller klemte sammen.
- 6) Koble den tilhørende rengjøringsadapteren til håndstykkets kobling og desinfeksjonsskylleslangen via Luer-Lock.
- 7) Start programmet.
- 8) Fjern komponentene fra desinfeksjonsapparatet når programmet er avsluttet.
- 9) Inspiser, tørk og pakk komponentene på et rent sted umiddelbart etter at de er fjernet.

9.2.2.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon

**Advarsel :**

Konsentrasjonene og eksponeringstidene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene, må overholdes.

Advarsel:

Bruk egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler.



For effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon anbefaler joimax® GmbH bruk av rengjøringsmiddelet Cidezyme®Johnson & Johnson Medical) og desinfeksjonsmiddelet CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).

Kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler skal ikke brukes

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at:

- de er egnet for rengjøring eller desinfeksjon av medisinske produkter av metall og plast (se kapittel 9.3)
- det brukes et desinfeksjonsmiddel med dokumentert effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merking), og at det er kompatibelt med rengjøringsmidlet som brukes

Fremgangsmåte:

- 1) Koble håndstykket fra kontrollenheten.
- 2) Koble fra bortilbehøret eller barberbladet fra håndstykket.
- 3) Utfør forbehandlingen i henhold til kapittel 9.2.1
- 4) Sett komponentene inn i rengjøringsbadet med håndstykkenes sugek kontroll helt åpen i den angitte bløtleggingstiden som er angitt av produsenten, slik at komponentene er tilstrekkelig dekket (børst om nødvendig forsiktig med en myk børste). Sørg for at komponentene ikke berører hverandre. Sett kablene løst inn; de må ikke være knekt eller klempt sammen.
- 5) Ta komponentene ut av rengjøringsbadet og skyll dem grundig med rensset vann minst 3 ganger. Sørg også for å skylle sugekanalen.
- 6) Sørg for at komponentene er grundig rengjort og visuelt rene. Gjenta trinn 3) til 5) om nødvendig.
- 7) Kontroller komponentene for skader.
- 8) Plasser de rengjorte og kontrollerte komponentene i desinfeksjonsbadet med håndstykkenes sugek kontroll helt åpen i den angitte bløtleggingstiden som er angitt av produsenten, slik at komponentene er tilstrekkelig dekket. Sørg for at komponentene ikke berører hverandre. Sett kablene løst inn; de må ikke være knekt eller klempt sammen.
- 9) Ta komponentene ut av desinfeksjonsbadet og skyll dem grundig med rensset vann minst 5 ganger. Spyl også sugekanalen.
- 10) Tørk komponentene med filtrert trykkluft.
- 11) Inspiser, tørk og pakk komponentene på et rent sted umiddelbart etter at de er fjernet.

9.2.3 Inspeksjon

Etter rengjøring og desinfeksjon må alle komponenter kontrolleres for korrosjon, skadede overflater, avflassing eller rester av smuss eller rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

9.2.4 Pakking

Legg komponentene i engangsemballasje (enkel eller dobbel) og/eller steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 141 °C (286 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av komponentene eller steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade
- regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens instruksjoner (steriliseringsbeholder)
- godkjent av FDA nr. K953776, K973827)

9.2.5 Sterilisering



Advarsel:

Joimax® Shrill® Håndstykker må steriliseres før første og hver gangs bruk.

Advarsel :

Urengjorte komponenter må ikke steriliseres, da steriliseringens effektivitet bare kan garanteres etter forutgående rengjøring og desinfeksjon. Sørg for at komponentene er rene før sterilisering!

Advarsel :

Andre autoklavinnstillinger og -sykluser enn angitt kan ha negativ innvirkning på steriliseringsresultatet og komponentenes funksjon.

Advarsel:

Vær oppmerksom på at overbelastning av sterilisatoren kan redusere steriliseringsresultatet. Ved overbelastning er det også mulighet for uønsket kondensering, noe som øker dannelsen av korrosjon på komponenter. Følg produsentens anvisninger for maksimal belastning av sterilisatoren.



Det er brukerens ansvar å utføre de anbefalte steriliseringsprosedyrene med hensyn til å oppnå ønsket eller påkrevd steriliseringseffekt.

Gjeldende nasjonale lovbestemmelser må overholdes.

Det anbefales ikke å bruke andre steriliseringsmetoder (f.eks. blitssterilisering, varmluftssterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering).

Når du velger dampsterilisator, må du sørge for at:

- dampsterilisatoren har dokumentert effektivitet (i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79, for USA: FDA-godkjenning)
- dampsterilisatoren er validert i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (igangkjøring) og produktspesifikk ytelseskvalifisering (PQ))

joimax® Shrill® Håndstykker og bortilbehør kan steriliseres ved hjelp av følgende metoder:

Utenfor USA:

DAMPSTERILISERING	PLASMASTERILISERING
Fraksjonert vakuum / dynamisk luftfjerning Temperatur 132°C (270° F) / 134°C (273°F) Min. eksponeringstid: 3 minutter Min. tørketid: 20 minutter	STERRAD® 100NX-system Syklus Duo Følg instruksjonene for STERRAD® Advanced Sterilization Product.

I USA:

DAMPSTERILISERING**Fraksjonert vakuum / dynamisk luftfjerning**

Temperatur 132 °C (270 °F)

Eksponeringstid: 4 minutter

Min. tørketid: 20 - 30 minutter

9.2.6 Lagring

Etter sterilisering må komponentene oppbevares tørt og støvfritt i steriliseringsemballasjen.

9.3 Gjenbrukbarhet**Advarsel:**

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du forsikre deg om at de ikke inneholder følgende stoffer:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minste tillatte pH-verdi 3)
- sterke alkalier (maks. tillatt pH-verdi 10, nøytral/enzymatisk, svakt alkalisk eller alkalisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, bensin)
- oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske/halogenerte hydrokarboner
- salter av tungmetaller

Advarsel:

Komponentenes levetid er begrenset, fordi de er utsatt for naturlig slitasje og aldri. Upassende håndtering, f.eks. overbelastning, uegnede rengjøringsmidler, høye temperaturer osv. kan redusere levetiden til utstyret.



Ved bruk av visse rengjørings- og desinfeksjonsmidler eller steriliseringsmetoder kan det oppstå misfarging av håndstykkene. Dette er kun en optisk effekt og påvirker ikke håndstykkets funksjon.

Levetiden til joimax® Shrill® håndstykker er verifisert for 100 repossesseringssykluser. Enhver videre gjenbruk eller bruk av skadede og/eller kontaminerte instrumenter er på brukerens ansvar. Feil håndtering, f.eks. overbelastning, uegnede rengjøringsmidler, høye steriliseringstemperaturer osv. kan redusere levetiden til håndstykkene.

Produsenten anbefaler forebyggende vedlikehold etter 50 repossesseringssykluser. Ved tvil om produktkvaliteten anbefaler vi at du returnerer håndstykket til joimax® for inspeksjon eller for utskifting.

Under repossesseringsprosessen etter desinfeksjon og før sterilisering må det foretas en inspeksjon av komponentene for å kontrollere at de er intakte. Hvis det oppdages en defekt, må håndstykket skiftes ut umiddelbart og må ikke brukes videre. Bruk av skadede og/eller kontaminerte komponenter er brukerens ansvar.

Unnlatelse av å overholde dette vil utelukke ethvert ansvar for joimax .®

10 Tekniske data

joimax® Shrill® Kontrollenhet	
Strømforsyning	100 - 240 V VEKSELSTRØM
Strømforbruk	maks. 240 VA
Frekvens	50/60 Hz
Sikring	2 x T2AH250V
Dimensjoner	11,5 x 37,4 x 43,4 cm / 4,5 x 14,7 x 17,1 " (L/B/D)
Vekt	6,5 kg / 14,3 lb
joimax® Shrill® Håndstykker	
Hastighetsområder	Barbermaskin håndstykke stor • Enveis: 500 - 10 000 o/min • Deflektorblader: 500 - 6 000 o/min • Oscillasjon: 500 - 3 000 o/min Barbermaskin håndstykke liten • Med urviseren: 500 - 6 000 o/min Universal motorhåndstykke • 0 - 1 500 o/min
Dimensjoner	Barbermaskin håndstykke stor 21,0 x 2,6 x 3,9 cm / 8,3 x 1,0 x 1,5 " (L/B/D) Barbermaskin håndstykke liten 18,3 x 2,1 x 3,2 cm / 7,2 x 0,8 x 1,26 " (L/B/D) Universal motorhåndstykke 18,0 x 2,5 x 8,7 cm / 7,1 x 0,98 x 3,4 " (L/B/D)
Vekt (uten kabel)	Barbermaskin håndstykke stor 0,42 kg / 0,93 lb Barbermaskin håndstykke liten 0,22 kg / 0,49 lb Universal motorhåndstykke 0,6 kg / 1,32 lb
Akustisk emisjon	< 73 dB(A) < 86 dB
Generelt	
Transport- og lagringsforhold	Temperatur: -10 °C til +70 °C / +14 °F til 158 °F Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende Atmosfærisk trykk: ≥ 79,5 kPa Hold enheten tørr og beskyttet mot sollys.
Driftsforhold	Temperatur: +15 °C til +30 °C / 59 °F til 86 °F Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende Atmosfærisk trykk: ≥ 79,5 kPa
Beskyttelse mot inntrengning	IP30
Anvendte standarder	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016
IEC 60601-1 Sikkerhetsklasse	I
IEC 60601-1 Anvendt del	Type BF
IEC 60601-1-2 Gruppe/klasse	I / A
IEC 61000-3-2 Klasse	A
Risikoklasse	IIa
Systemet er helt lukket for tilgang for brukeren under tiltenkt bruk. Programvaren joimax® Shrill® er innebygd i kontrollenheten og gir nettverksfunksjonalitet for et lukket internt kommunikasjonsnettverk av joimax® elektroniske enheter som ikke har tilgang til internett. Det interne nettverket er sikret via https-tilkobling (maskinautentisering via sertifikathåndtering). Det stilles ingen krav til maskinvare eller spesielle IT-sikkerhetstiltak for å kjøre programvaren som forutsatt.	

11 EMC-notater

**Advarsel :**

joimax® Shrill® System krever spesielle forholdsregler når det gjelder EMC, og må installeres og tas i bruk i henhold til den medfølgende EMC-informasjonen.

Advarsel :

Bruk av tilbehøret eller kablene til Shrill® -systemet med annet medisinsk elektrisk utstyr og andre medisinsk elektriske systemer enn de som er spesifisert, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for det medisinsk elektriske utstyret eller det medisinsk elektriske systemet.

Advarsel :

Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet sammen med andre enheter bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis enheten må brukes i en stablet konfigurasjon eller ved siden av andre elektroniske enheter, må denne enheten og de andre enhetene overvåkes for å sikre normal drift.

Advarsel:

Dette produktet kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelige forstyrrelser på andre enheter i nærheten. Hvis dette produktet forstyrrer andre enheter, oppfordres brukeren til å prøve følgende for å rette opp forstyrrelsene:

- Øk avstanden mellom forstyrrende komponenter.
- Ta kontakt med produsenten av den andre enheten for å få hjelp.

Advarsel :

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av joimax® Shrill® System. I motsatt fall kan ytelsen til dette utstyret bli svekket.



Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). Kunden eller brukeren av joimax® Shrill® System må sørge for at det brukes i slike miljøer.

joimax® Shrill® System er egnet for bruk i nærheten av RF-kirurgisk utstyr (både kabinettet og kablene). Enheten er testet i henhold til IEC 60601-2-2, BB.4 og tåler stråling fra slikt utstyr.

Det kreves ingen spesifikke betingelser for tiltenkt bruk under RF-kirurgi.

Utstyret har strålingsegenskaper som gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 gruppe 1, klasse A). Hvis det brukes i boligområder (der CISPR 11 klasse B normalt er påkrevd), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte eller omplassere utstyret.

joimax® Shrill® System er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner i henhold til IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

Fenomenet	Etterlevelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledede og utstrålte RF-utslipp	Gruppe 1	joimax® Shrill® bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
	Klasse A	joimax® Shrill System er egnet for bruk i alle andre bygninger enn boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk forvrengning	Ikke aktuelt	
Spenningssvingninger og flimmer	Ikke aktuelt	

Skap Port				
Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstest	Nivåer for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning	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	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Utstrålede RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av joimax® Shrill®, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr" nedenfor		Minimumsavstander mellom joimax® Shrill® og trådløst kommunikasjonsutstyr som spesifisert i tabellen "Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr" må ikke underskrides.
Magnetfelt med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetiske felt med høy effektfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Inngang for vekselstrøm				
Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode		Nivåer samsvar for	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektriske raske transienter/utladninger	IEC 61000-4-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Overspenninger Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av joimax® Shrill®, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	0 % UT ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°.	Kvaliteten på strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av joimax® Shrill® har behov for kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at joimax® Shrill® får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
		0 % UT; 1 syklus Ved 0°	0 % UT; 1 syklus Ved 0°	
		70 % UT; 25 / 30 sykluser Ved 0°	70 % UT; 25 / 30 sykluser Ved 0°	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 sykluser	0 % UT; 250/300 sykluser	

Delport for signalinngang/utgang				
Fenomenet	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode		Nivåer samsvar for	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning	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	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/utladninger	IEC 61000-4-4-4	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på forsyningsspenningen må være av samme kvalitet som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenninger Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	n/a	n/a	
Ledede forstyrrelser induert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av joimax® Shrill® inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Kapslingsportens immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (MHz)	Band	Service	Modulering	Maks. Strøm (W)	Avstand (m)	Immunitets testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704 - 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

12 Service / Vedlikehold


Advarsel:

Ikke bruk enheten under serviceaktiviteter.



joimax® GmbH anbefaler at det med jevne mellomrom utføres en funksjons- og sikkerhetskontroll i henhold til EN 62353 eller andre tilsvarende landsspesifikke forskrifter.

joimax® Shrill® System krever lite vedlikehold. Selv om enheten er vedlikeholdsfri, kan regelmessig service bidra til at feil og mangler oppdages tidlig, og dermed forlenge levetiden til enhetene.

Levetiden for joimax® Shrill® Control Unit er oppgitt til 8 år. All bruk utover dette avhenger av resultatene av sikkerhetsinspeksjonene. Levetiden for Shrill® håndstykkene er verifisert for 100 autoklavsykluser ved 132 °C (270 °F) i 3 minutter. All bruk utover dette avhenger av resultatene av sikkerhetsinspeksjonene



Neste
inspeksjon

joimax® GmbH anbefaler at denne inspeksjonen utføres minst én gang i året. Denne inspeksjonen skal dokumenteres med et testmerke på enheten.

12.1 Bytte ut sikringen


Advarsel:

Følg alltid spesifikasjonene på enhetens etikett og instruksjonene nedenfor når du skal bytte ut sikringen. Hvis du ikke overholder dette, kan det føre til funksjonsfeil på og mulig personskaade.

Advarsel:

Koble alltid enheten fra strømforsyningen når du utfører serviceaktiviteter.

- 1) Slå av kontrollenheten via strømbryteren på baksiden, og koble den fra strømforsyningen.
- 2) Åpne sikringsholderen.
- 3) Kontroller sikringstypen på etiketten på enheten, og skift ut defekte sikringer.
- 4) Koble strømledningen til kontrollenheten.
- 5) Slå på kontrollenheten via strømbryteren på baksiden, trykk på knappen "Standby" på apparatets front og kontroller apparatets funksjon.



13 Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
AWG-spenning mangler	Elektronisk feil i enheten	1. Koble fra håndstykkene til feilen forsvinner 2. Fjern det defekte håndstykket 3. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Feil i motorstyringen	Feil i motorstyringen	1. Start kontrollenheten på nytt 2. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Ukjent enhet Stikkontakt: 1 / 2	Tilkoblet håndstykke ikke kompatibelt eller defekt	1. Koble fra håndstykkene til feilen forsvinner 2. Fjern det defekte håndstykket eller fotbryteren 3. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte joimax® kundeservice
Start-knappen trykkes inn Stikkontakt: 1 / 2	En knapp på håndstykket er trykket inn eller defekt	1. Slipp alle knappene på håndstykket og vent i 3 sekunder 2. Hvis feilen fortsatt vises, kobler du fra håndstykkene til feilen forsvinner 3. Fjern det defekte håndstykket 4. Hvis feilen fortsatt vises, start kontrollenheten på nytt 5. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte joimax® kundeservice
Trykk på knappen igjen Stikkontakt: 2	Venstre håndstykkeknapp er trykket inn eller defekt	
Trykk på høyre knapp Stikkontakt: 2	Høyre håndstykkeknapp er trykket inn eller defekt	
Trykk på knappen igjen Stikkontakt: 1	Venstre håndstykkeknapp er trykket inn eller defekt	
Trykk på høyre knapp Stikkontakt: 1	Høyre håndstykkeknapp er trykket inn eller defekt	
Trykk på knappen igjen Stikkontakt: Fotbryter	Venstre fotbryterknapp er trykket inn eller defekt	1. Slipp alle fotbryterknappene og vent i 3 sekunder 2. Hvis feilen fortsatt vises, kobler du fra fotbryteren til feilen forsvinner. 3. Fjern den defekte fotbryteren 4. Hvis feilen fortsatt vises, start kontrollenheten på nytt 5. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Trykk på høyre knapp Stikkontakt: Fotbryter	Høyre fotbryterknapp er trykket inn eller defekt	
Trykk på knappen igjen Stikkontakt: 1 / 2 Stikkontakt: Fotbryter	Disse feilmeldingene oppstår hvis en knapp på en tilkoblet fotbryter trykkes inn uten at et håndstykke er tilkoblet	
Trykk på høyre knapp Stikkontakt: 1 / 2 Stikkontakt: Fotbryter		
Programvaren er inkompatibel	Programvareversjonene til hovedkortet, berøringsskjermen og motorstyringen er ikke compatible	Kontakt kundeservice hos joimax®
Kommunikasjonsfeil motorstyring / hovedkort	Kommunikasjonsfeil mellom programvaremoduler	1. Start kontrollenheten på nytt 2. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Ekst. blits er tom	Ingen språkdata funnet i displayets minne	1. Oppdater språkfiler 2. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Ekstr. flash-data og programvare inkompatible	Språkdataene i skjermminnet er ikke kompatible med versjonen av systemprogramvaren	Kontakt kundeservice hos joimax®
 vises på berøringsskjermen	<u>Uten</u> Den brukte kombinasjonen av håndstykker/fotbryter og kontrollenhet er inkompatibel <u>Med feilmeldingen "Ukjent enhet"</u> Håndstykke/fotbryter ikke kompatibel med Shaver System eller defekt	<u>Uten</u> 1. Koble fra håndstykkene og fotbryteren til feilen <u>Med feilmeldingen "Ukjent enhet"</u> 1. Koble fra håndstykkene og fotbryteren til feilen forsvinner 2. Fjern det defekte håndstykket eller fotbryteren 3. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte joimax® kundeservice
Motorstyringen overopphetet	Motorstyringen er overopphetet	1. Ikke aktiver noen hånd- eller fotbryter 2. La motorstyringen kjøle seg ned til feilen forsvinner 3. Reduser belastningen på håndstykket under videre bruk 4. Hvis feilen fortsatt vises, start kontrollenheten på nytt 5. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Overstrøm/underspenning i motorstyringen	Motorstyringen oppdager en elektrisk feil	1. Ikke aktiver håndstykket eller fotbryteren før feilen forsvinner 2. Reduser belastningen på håndstykket under videre bruk 3. Hvis feilen fortsatt vises, start kontrollenheten på nytt 4. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Motorstyringens hallposisjon	Ugyldig håndstykkemotorposisjon oppdaget	1. Ikke aktiver håndstykket eller fotbryteren før feilen forsvinner 2. Aktiver håndstykket 3. Hvis feilen fortsatt vises, start kontrollenheten på nytt 4. Hvis feilen fortsatt vises, kan du kontakte kundeservice hos joimax®
Andre	Andre	Kontakt kundeservice hos joimax®

14 Garanti

**Advarsel :**

Ikke åpne noen av komponentene i joimax® ShriII® System. Uautorisert åpning, reparasjon eller modifisering av apparatene fritar joimax® GmbH fra ethvert ansvar for driftssikkerheten til apparatene og fører til at eventuelle krav bortfaller, selv i garantiperioden.

Advarsel :

Ved retur av apparater eller tilbehør må originalemballasjen alltid brukes!

Advarsel :

For å beskytte dine og joimax® GmbHs ansatte, må du rengjøre og desinfisere apparatet og tilbehøret før du returnerer det.

Hvis dette ikke er mulig på grunn av tidsbegrensninger, ber vi deg om å bearbeide komponentene så mye som mulig og merke dem i henhold til dette.

Garantiperioden for joimax® ShriII® System avhenger av lovbestemmelsene i det enkelte land. Feil som skyldes materialfeil og/eller dårlig bearbeiding må utbedres kostnadsfritt av produsenten innen denne perioden.

Transportkostnader og forsendelsesrisiko er ekskludert herfra.

I tillegg gjelder detaljene i våre generelle vilkår og betingelser.

For å kunne behandle serviceforespørsler raskt, ber vi deg om å sende produktet sammen med følgende informasjon:

- Modell-/varenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- En så nøyaktig beskrivelse av feilen som mulig
- Faktura for enheten, hvis tilgjengelig
- Kontaktperson for spørsmål

15 Tilbehør



Advarsel :

Bare tilbehøret fra joimax® GmbH som er oppført nedenfor, må brukes sammen med joimax® Shrill® System! Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av joimax® GmbH kan føre til feil bruk.

Valgfrie håndstykker

Artikkelnummer	Beskrivelse
JSHRI02SHS	joimax® Shrill® Shaver Handpiece small *KOMMER*
JSHRI02UMH	joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece

Tilbehør

Artikkelnummer	Beskrivelse		
JSHRI02FS	joimax® Shrill® Foot Switch		
JSDCKL032	joimax® Drill chuck, keyless		
JSDCA0100	joimax® Drill chuck, keyless, AO		
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter		
JSHP06020	Sterilization Tray for Shrill® Handpiece, with lid		
JSDWD150A	joimax® Cleaning Adapter for Universal Motor Handpiece		
JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece		
SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300x50x5mm		
SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x40x13mm		
SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x20x10mm		
SHCS305005	Rengjøringssett for barbermaskinens håndstykke		
	Liste over komponenter:		
	Artikkelnummer	Beskrivelse	Antall
	SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300x50x5	1
	SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x40x13mm	1
	SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x20x10mm	1
JVCC100	joimax® Command Cable		

16 Kompatibilitet

**Advarsel:**

joimax® Shrill® System må ikke brukes sammen med annet medisinsk utstyr enn det som joimax® GmbH uttrykkelig har erklært som kompatibelt i dette kapitlet! Bruk av andre instrumenter enn de som er spesifisert eller levert av joimax® GmbH kan føre til feil bruk og skade på pasienten.

16.1.1 Kompatible shavere

En komplett liste over kompatible joimax® Shrill® Shavere med detaljert informasjon finner du i den tilhørende produktoversikten joimax® Shrill® Shavere og produktkatalogen.

For mer informasjon om kompatible produkter, ta direkte kontakt med joimax® kundeservice eller din joimax® representant.

16.1.2 Kompatible bortilbehør

Følgende tilbehør fra joimax® kan brukes med joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece:

Artikkelnummer	Beskrivelse
JSDCKL032	joimax® Drill chuck, keyless
JSDCA0100	joimax® Drill chuck, keyless, AO
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter

17 Avhending av enheten

**Advarsel:**

Dette symbolet indikerer at medisinsk utstyr må kastes separat fra husholdningsavfall. Elektrisk avfall skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.

**Advarsel:**

Dette symbolet må festes på avfallsbeholderen eller enheten når den kastes.



Kast emballasjematerialet i henhold til nasjonale og lokale forskrifter, med mindre det er forurensset.



I henhold til implementeringen av europeisk lovgivning i nasjonale lover og forskrifter må medisinsk utstyr kasseres på en forsvarlig måte.

Kast brukt og kontaminert medisinsk utstyr på et oppsamlingssted hos en egnet avfallstransportør. "Medisinsk avfall" er klassifisert i henhold til lov om farlig gods (for transport) med UN-nummer UN 3291.

18 Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til joimax® GmbH og den kompetente myndigheten som har jurisdiksjon i ditt område.

Vennligst gi oss beskjed på følgende telefonnummer:

**For USA
døgnet)**

+1 949-859-3472

(tilgjengelighet 24 timer i

**For alle andre land +49 (0)721 25514 - 999
døgnet)**

(tilgjengelighet 24 timer i

Takk for din støtte!



REF IFUSHRI2NO

Document-ID: TD_SHRI2_14_GA_008

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

Dette dokumentet inneholder informasjon som er beskyttet av opphavsrett og eiendomsrett, og det er ikke tillatt å kopiere hele eller deler av dokumentet eller overføre det til et annet medium i noen form. Distribusjon til tredjeparter er forbudt. 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® og Laminoscope® er registrerte varemerker som tilhører joimax®. Andre produkter og navn som brukes her, kan være registrerte varemerker for andre selskaper. Patenter er registrert. Copyright © 2026 joimax® GmbH. Alle rettigheter forbeholdt. Forsiktighetsregler: I henhold til amerikansk føderal lov må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.