

Shrill[®]

Shaver Drill System

Manual del usuario



Sistema multifuncional de perforación y resección

Índice

1	AVISO LEGAL	5
1.1	RESPONSABILIDAD	5
2	DESCRIPCIÓN GENERAL	5
3	SIGNOS Y SÍMBOLOS	6
3.1	PLACA DE CARACTERÍSTICAS DEL APARATO	7
4	FINALIDAD PREVISTA Y CARACTERÍSTICAS	8
4.1	FINALIDAD PREVISTA	8
4.2	CARACTERÍSTICAS	8
4.3	BENEFICIOS CLÍNICOS	10
5	VOLUMEN DE SUMINISTRO	11
6	NOTAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA	12
6.1	NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA	12
6.2	NOTAS ADICIONALES RELATIVAS AL EQUIPO ELECTROQUIRÚRGICO	12
6.3	NOTAS ADICIONALES RELATIVAS A LA RMN (RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR) Y LA TC (TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA)	13
6.4	REQUISITOS DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	13
6.5	RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS	14
7	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	15
7.1	CONEXIÓN DEL SISTEMA	16
7.1.1	<i>unidad de control</i>	16
7.1.2	<i>Conexión de la unidad de control a una red de alimentación y conexión equipotencial</i>	17
7.1.3	<i>Conexión de las piezas de mano a la unidad de control</i>	18
7.1.4	<i>Conexión del interruptor de pedal</i>	18
7.2	PRUEBAS FUNCIONALES	18
7.2.1	<i>Comportamiento en caso de avería</i>	18
8	MANEJO	19
8.1	ELEMENTOS DE MANDO	19
8.1.1	<i>Unidad de control</i>	19
8.1.2	<i>Piezas de mano</i>	19
8.2	INICIAR EL APARATO	21
8.3	APAGAR EL APARATO	21
8.4	MANEJO DE LA UNIDAD DE CONTROL	21
8.4.1	<i>Elementos de la pantalla táctil</i>	21
8.4.2	<i>Ajustes del sistema</i>	22
8.5	MANEJO DE LAS PIEZAS DE MANO	23
8.5.1	<i>Manejo general</i>	23
8.5.2	<i>Función de aspiración de las piezas de mano del rasurador</i>	24
8.5.3	<i>Parar las piezas de mano</i>	24
8.5.4	<i>Elementos de pantalla mostrados durante el uso</i>	24
8.5.5	<i>Ajuste del modo de oscilación</i>	25
8.5.6	<i>Ajuste del modo de roscado</i>	25
8.5.7	<i>Mostrar la asignación de botones de la pieza de mano del rasurador grande y del interruptor de pedal</i>	26
8.5.8	<i>Ciclo de funcionamiento recomendado</i>	26
9	PROCESAMIENTO	27
9.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL Y DEL INTERRUPTOR DE PEDAL	27
9.2	PROCESAMIENTO DE LAS PIEZAS DE MANO Y DE LOS ACCESORIOS DE PERFORACIÓN	28
9.2.1	<i>Tratamiento previo</i>	28
9.2.2	<i>Limpieza y desinfección</i>	30
9.2.3	<i>Revisión</i>	32
9.2.4	<i>Embalaje</i>	32
9.2.5	<i>Esterilización</i>	32
9.2.6	<i>Conservación</i>	33
9.3	CAPACIDAD DE REUTILIZACIÓN	33
10	DATOS TÉCNICOS	35
11	NOTAS SOBRE CEM	36

12	SERVICIO TÉCNICO / MANTENIMIENTO	41
12.1	SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE	41
13	SOLUCIÓN DE ERRORES	42
14	GARANTÍA	44
15	ACCESORIOS	45
16	COMPATIBILIDAD	46
16.1.1	<i>Cuchillas del rasurador compatibles</i>	46
16.1.2	<i>Accesorios de perforación compatibles</i>	46
17	ELIMINACIÓN DEL APARATO	47
18	NÚMERO DE EMERGENCIA / NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	47
	INFORMACIÓN SOBRE EL FABRICANTE	48

1 Aviso legal

Este manual contiene información sujeta a derechos de autor. Todos los derechos están protegidos por la ley. Sin la autorización explícita por escrito del fabricante, queda prohibido copiar, publicar o grabar este manual, en su totalidad o parcialmente, mediante fotocopia, microfilm u otros métodos.

El fabricante agradece la información sobre cualquier error o incoherencia en este documento.

Debido a la mejora continua de nuestros productos, nos reservamos el derecho a realizar cambios técnicos que no afecten la funcionalidad y la seguridad básica.

1.1 Responsabilidad

Todos los procedimientos, notas y advertencias descritos en este manual no eximen al operador/usuario de sus responsabilidades relativas al criterio clínico, la experiencia y las prácticas clínicas óptimas.

2 Descripción general

Los métodos joimax® para la cirugía endoscópica y mínimamente invasiva de la columna vertebral requieren el uso de un sistema de afeitado quirúrgico para la resección de hueso y tejido blando. El sistema joimax® Shril® se ha desarrollado especialmente para la extirpación de tejido blando y hueso de la columna vertebral. Consta de una consola, una pieza de mano de afeitado y varios accesorios estériles Shaver Blade.

3 Signos y símbolos

	¡Atención!
	¡Advertencia!
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE, RAEE)
	Pieza de aplicación tipo BF
	Marca CE del fabricante conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Observar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Número de serie
	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o por orden facultativa.
IP 30	Clase de protección contra la penetración según IEC 60529: 3: Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 2,5 mm ø y mayores. 0: Sin protección
	Conexión equipotencial (igualación de potenciales)
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Proteger de la lluvia
	Proteger de la luz del sol
	No estéril

MD

Producto sanitario

3.1 Placa de características del aparato

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		
	(01)04250337118787	MD	
	(11)200101		R only
	(21)200001		
		CE 0123	

IP30 Rev. 04

4 Finalidad prevista y características

**Advertencia:**

El aparato se debe utilizar exclusivamente para el fin previsto descrito en este manual.

4.1 Finalidad prevista

Indicaciones de uso

joimax® ShriII® está destinado a la extirpación de tejido óseo y tejido blando, excluidas todas las estructuras de tejido blando del sistema nervioso central, concretamente la médula espinal y las meninges, en intervenciones ortopédicas abiertas o mínimamente invasivas.

Contraindicaciones

El uso del aparato está contraindicado si, en opinión de un médico experimentado o según la literatura profesional actual, su uso pondría en peligro al paciente.

Población prevista de pacientes

El sistema ShriII® está pensado para su uso en pacientes adultos de todos los sexos con las indicaciones adecuadas (excepto mujeres embarazadas).. El uso de joimax® ShriII® queda a discreción de cada usuario en función de su formación y experiencia.

Usuarios previstos

joimax® ShriII® está previsto para la utilización por profesionales médicos (p. ej., cirujanos). Debe utilizarse bajo la supervisión de personal cualificado y autorizado. Los usuarios deben estar formados y familiarizados con los principios básicos, las normas de aplicación y los riesgos del aparato para evitar de forma fiable un riesgo para el paciente, el usuario y otras personas.

Entorno de uso previsto

ShriII® está diseñado para su uso en quirófanos.

La unidad de control debe colocarse de forma estacionaria fuera del entorno estéril del paciente, por ejemplo, en un carro o mesa médica que sea adecuada en términos de estabilidad de inclinación y peso del dispositivo.

4.2 Características

Características de rendimiento

Los métodos joimax® de cirugía endoscópica y mínimamente invasiva de la columna vertebral, de eficacia clínica demostrada, requieren el uso de un sistema rasurador quirúrgico para la resección del hueso y los tejidos blandos. joimax® ShriII® System permite utilizar cómodamente instrumentos de resección tisular a través de un endoscopio.

El sistema proporciona

- tecnología de vanguardia para el control del motor de diferentes piezas de mano
- posiciones de memoria programables por el usuario para el ajuste individual de la velocidad
- una pieza de mano para rasurador con una velocidad de giro de hasta 10 000 rpm
- una pieza de mano para rasurador pequeña para la aplicación joimax® cervical
- diseño de acuerdo con la 4.ª generación de joimax®, incluido panel frontal de vidrio
- un concepto de uso mejorado y más flexible con elementos táctiles capacitivos
- integración en el sistema de endoscopia joimax® de 4.ª generación
- interfaz basada en Ethernet para la comunicación con otros aparatos joimax® a través del protocolo patentado «Command» joimax® Vitegra®.

Principios de funcionamiento

Para lograr el efecto de tratamiento deseado en el tejido, los diferentes instrumentos se accionan con una pieza de mano con movimiento giratorio u oscilante. Para ello, la pieza de mano correspondiente se conecta a la unidad de control y se acoplan los instrumentos

(cuchilla del rasurador, brocas). Estos instrumentos constan de un vástago largo, que permite la utilización a través de un endoscopio, y de puntas de diferentes formas para perforar, cortar o escariar. Se puede conectar un sistema de lavado a las piezas de mano para eliminar los trozos de tejido libres del paciente a través de un orificio de aspiración ajustable.

Componentes clave

El sistema se compone de la unidad de control y de diferentes piezas de mano para permitir la funcionalidad básica; se combina con distintas cuchillas del rasurador destinadas a diferentes procedimientos joimax®:

joimax® Shril® Control Unit (JSHRI02CU)

Una carcasa que contiene el hardware y el software principal del sistema rasurador, así como un frontal de vidrio con pantalla táctil integrada, que permite controlar el sistema y visualizar los parámetros del aparato.



joimax® Shril® Shaver Handpiece, grande (JSHRI02SHL)

Una pieza de mano para conectar las cuchillas del rasurador con una velocidad de giro de hasta 10 000 rpm y botones para la activación manual, así como el cambio de la velocidad de rotación y del modo.



joimax® Shril® Shaver Handpiece, pequeña (JSHRI02SHS)

Una pieza de mano más pequeña y ligera diseñada específicamente para usarla en la columna cervical para la conexión de cuchillas del rasurador con una velocidad de giro de hasta 6000 rpm.



joimax® Shril® Universal Motor Handpiece (JSHRI02UMH)

Una pieza de mano universal, que se puede utilizar con diferentes adaptadores para acomodar distintas herramientas comunes para perforar, atornillar y colocar agujas de Kirschner.



joimax® Shril® Foot Switch

Un interruptor de pedal, como alternativa a los botones de las piezas de mano, que permite controlar el sistema.

4.3 Beneficios clínicos

La aplicación de métodos quirúrgicos mínimamente invasivos es favorable en comparación con la cirugía abierta en cuanto a los siguientes beneficios clínicos: ayuda a acceder fácilmente al lugar patológico reduciendo así la duración quirúrgica, incisión más pequeña/menos traumatismo, preservación de las estructuras estabilizadoras, menos cicatrices, menos dolor, tiempo de recuperación más rápido/tiempo de hospitalización reducido y mejor calidad de vida.

La cirugía endoscópica de la columna vertebral se beneficia claramente de un sistema de rasurado quirúrgico para la resección de hueso y tejidos blandos en cuanto a las siguientes ventajas clínicas intervención mínimamente invasiva, utilizada para todos los procedimientos endoscópicos en los que se extirpa tejido bajo control visual endoscópico (nucleotomías, estenosis, hipertrofias de articulaciones facetarias y ligamentos, fusiones asistidas endoscópicamente, estabilizaciones), adecuada para todos los procedimientos en el área de la columna vertebral, traumatología y ortopedia, se puede realizar bajo anestesia local, las estenosis de receso se tratan transforaminalmente con cuchillas de afeitar joimax® para la eliminación suave de tejido blando y óseo, el sistema Shril® cuenta con tecnología de control de motor de última generación y una pieza de mano con velocidad de rotación mejorada de hasta 10.000 rpm y una pantalla táctil fácil de limpiar.

5 Volumen de suministro

Tras la entrega del joimax® Shrill® System, se debe comprobar si el embalaje presenta daños externos. Si algún componente está dañado o falta, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®.

Número de catálogo	Descripción		
JSHRI02S	joimax® Shrill® System <i>Sistema multifuncional de perforación y resección</i>		
	Lista de componentes:		
	Número de catálogo	Descripción	Cantidad
	JSHRI02CU	joimax® Shrill® Control Unit	1
	JSHRI02SHL	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grande	1
	JSHP06020	Bandeja de esterilización para Shrill® Handpiece, con tapa	1
	JFST061434	Tope	2
	JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece	2
	SHCS305005	Kit de limpieza para la pieza de mano del rasurador	2
	n/p	Instrucciones de uso	2
	n/p	Información rápida	1

6 Notas de seguridad y advertencia

6.1 Notas generales de seguridad y advertencia

**Advertencia:**

Este aparato solo lo deben utilizar profesionales debidamente formados.

Advertencia:

No toque nunca a la vez al paciente y los conectores de entrada o salida de señales del aparato

Advertencia:

La instalación del aparato en un carro médico con múltiples tomas de corriente crea un sistema EM y, en consecuencia, puede reducir el nivel de seguridad. Se deben observar siempre los requisitos relativos a los sistemas EM de acuerdo con la norma CEI 60601-1.

Advertencia:

El aparato no está destinado a utilizarse en entornos explosivos (p. ej., en presencia de gas anestésico).

Advertencia:

Conserve estas instrucciones de uso en un lugar visible cerca del aparato.

Advertencia:

Lea atentamente este manual antes del primer uso. Protéjase a sí mismo, a los pacientes y a terceros de los daños causados por aparatos defectuosos o por un funcionamiento inadecuado.

Advertencia:

Los esfuerzos mecánicos, derivados, por ejemplo, de caídas, pueden dañar o destruir el aparato.

Advertencia:

No abra ningún componente del joimax® Shrill® System. La apertura reducirá el nivel de seguridad. No utilice el aparato nunca con la carcasa abierta.

Advertencia:

Al colocar y sedar al paciente, asegúrese siempre de que no se vea alterada la circulación sanguínea.

6.2 Notas adicionales relativas al equipo electroquirúrgico

**Advertencia:**

Si el aparato se utiliza apilado en combinación con aparatos de electrocirugía, coloque siempre el aparato encima del aparato de electrocirugía. Asegúrese de que los cables de los accesorios electroquirúrgicos activos no estén colocados cerca de la unidad de control ni del cable de la pieza de mano.

6.3 Notas adicionales relativas a la RMN (resonancia magnética nuclear) y la TC (tomografía computarizada)

**Advertencia:**

No utilice el joimax® Shrill® System durante exploraciones por RMN o TC. Las interacciones energéticas de los campos magnéticos y los rayos X con el material de las piezas de mano, pueden causar daños en los componentes eléctricos del joimax® Shrill® System. Se pueden producir efectos colaterales impredecibles y alteraciones visuales.

6.4 Requisitos de seguridad informática

**Advertencia:**

Se debe proporcionar una buena seguridad física para evitar el acceso físico no autorizado al dispositivo.

Advertencia:

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales formados y autorizados.

Advertencia:

Las actividades de servicio sólo deben ser realizadas por personal de servicio autorizado.

Las consideraciones de ciberseguridad se realizaron de acuerdo con la naturaleza del dispositivo, incluido el tipo de dispositivo y el entorno de uso (quirófano) durante su vida útil.

El software del sistema Shrill® está integrado en la unidad de control del sistema Shrill® (sistema cerrado) y proporciona funcionalidad de red para una red de comunicación interna cerrada de dispositivos electrónicos joimax® que no tiene acceso a Internet. La red interna está protegida mediante una conexión https (autenticación de la máquina mediante gestión de certificados). El sistema no debe conectarse a ninguna red externa. Todas las interfaces digitales externas que proporcionan funciones de servicio están desactivadas durante el uso del dispositivo o aseguradas mediante el uso de protocolos de comunicación dedicados.

Por lo tanto, no es necesario ningún requisito relativo a las características del hardware y de la red informática para que el software funcione según lo previsto.

El proveedor de servicios sanitarios es responsable de proporcionar una buena seguridad física para evitar el acceso físico no autorizado al sistema. Se recomienda seguir las siguientes buenas prácticas comunes de controles de seguridad ("higiene de la seguridad") en el entorno operativo:

- Garantizar el acceso físico regulado y autenticado mediante medidas técnicas adecuadas (por ejemplo, tarjetas de identificación).
- Definir las funciones y los derechos de acceso, incluidos los de acceso físico a los productos sanitarios.
- Impartir formación de concienciación en materia de seguridad
- Garantizar que se realiza el mantenimiento prescrito, incluida la instalación de parches/actualizaciones de seguridad.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de joimax® para obtener más información sobre la ciberseguridad de los dispositivos.

Notificación de vulnerabilidades de ciberseguridad

Si detecta una debilidad o vulnerabilidad de ciberseguridad del dispositivo o si se produce un incidente de ciberseguridad relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el soporte técnico de joimax®. Dependiendo del suceso, el soporte técnico de joimax® le indicará los pasos a seguir.

Parches/actualizaciones de seguridad

Los parches/actualizaciones de seguridad son proporcionados por joimax® y sólo pueden ser instalados por personal autorizado. El sistema Shril® no permite software adicional para la detección de malware o antivirus.

6.5 Riesgos residuales y efectos secundarios

Al utilizar el producto, existen riesgos residuales que pueden provocar los siguientes efectos secundarios para el paciente, el usuario o terceros: descargas eléctricas, quemaduras, transferencia de agentes patógenos, aborto de la intervención o cambio de la técnica.

7 Instalación y puesta en marcha

**Advertencia:**

Antes del uso, compruebe si el aparato, los accesorios y todas las conexiones eléctricas no están dañados y funcionan correctamente. Los defectos en los cables, los conectores, las carcasas o las piezas sueltas pueden perjudicar el rendimiento y la seguridad, por lo que se deben subsanar inmediatamente.

Advertencia:

El joimax® ShriII® System se debe limpiar y desinfectar antes del primer uso según las instrucciones de limpieza.

Advertencia:

Este aparato solo lo debe instalar y poner en marcha personal autorizado. La instalación incorrecta podría causar daños al usuario, al paciente o a otras personas, y podría deteriorar el aparato u otros equipos médicos.

Advertencia:

Coloque los aparatos de forma que se puedan desconectar fácilmente de la red eléctrica.

Advertencia:

La temperatura ambiente no debe superar los 30 °C (86 °F) durante el funcionamiento.

Advertencia:

Coloque la unidad de control sobre una superficie plana limpia. Asegúrese de dejar suficiente espacio detrás del aparato para permitir un flujo de aire eficiente. Asegúrese de mantener una distancia mínima de 15 cm (6") entre la parte posterior del aparato y otros objetos. Los orificios de ventilación no deben estar obstruidos.



Se recomienda montar el joimax® ShriII® System en el carro de endoscopia joimax®.

Conserve el embalaje original para un posible envío del aparato.

Inmediatamente después de la recepción, el sistema y todos los accesorios se deben revisar para comprobar que están completos y no presentan daños evidentes. Solo se pueden reclamar daños si se comunican inmediatamente al fabricante (en un plazo de 24 horas).

7.1 Conexión del sistema



Advertencia:
Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo se debe conectar siempre a una conexión equipotencial y a una fuente de alimentación con toma de tierra.

Advertencia:
Para la conexión se deben utilizar exclusivamente accesorios (cables, etc.) joimax®.

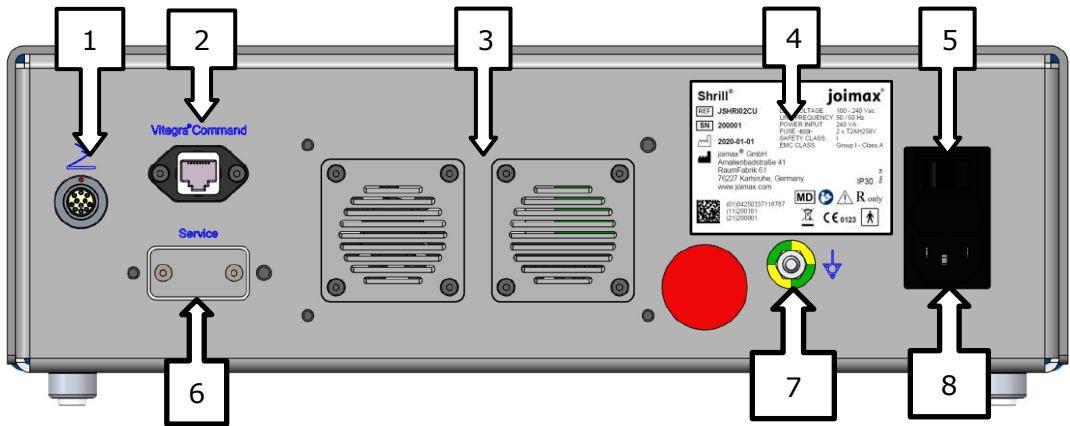
Advertencia:
Mantenga siempre los cables fuera de las zonas de paso para reducir el riesgo de tropiezos.

Advertencia:
Asegúrese de que todos los conectores estén libres de suciedad gruesa antes de insertarlos.

Advertencia:
Antes de conectar y poner en marcha el sistema, se debe inspeccionar visualmente la integridad de todos los componentes. Los componentes dañados se deben sustituir. Esto lo deberán hacer especialistas.

7.1.1 unidad de control

Panel trasero



1	Conexión para el interruptor de pedal	2	Conexión a Vitegra® Command	3	Ranuras de ventilación
4	Placa de características del aparato	5	Interruptor de red	6	Interfaz de servicio
7	Conexión equipotencial	8	Conexión de red		

Panel frontal



9	Botón «Modo de espera»	10	Pantalla táctil	11	Conexiones para la pieza de mano
---	------------------------	----	-----------------	----	----------------------------------

7.1.2 Conexión de la unidad de control a una red de alimentación y conexión equipotencial



Advertencia:

Conecte siempre los dispositivos a una fuente de alimentación desacoplada y asegúrese de que se respetan los valores nominales de tensión y potencia.



Observe siempre los requisitos del apartado 8.6.7 de la norma CEI 60601-1 relativos a sistemas electromédicos.

- Conecte la clavija de conexión equipotencial de la parte posterior de la unidad de control a la toma de tierra.
- Conecte la entrada de corriente de la parte posterior de la unidad de control a una toma de corriente.
- Sitúe el interruptor de red en la posición «I».



Para desconectar el aparato de forma segura de la alimentación eléctrica, sitúe el interruptor de red de la parte posterior del aparato en la posición «0» y desconecte el cable de red de la conexión a la red.

7.1.3 Conexión de las piezas de mano a la unidad de control

Conecte el cable de la pieza de mano a una de las conexiones marcadas con  en el frontal de la unidad de control.



Advertencia:

Asegúrese de que el conector esté en la posición correcta (deben coincidir el punto rojo del conector y el de la conexión) y de que el manguito de bloqueo encaje hacia adelante y se bloquee tras la inserción del conector.

Para extraer el conector, se debe tirar hacia atrás del manguito de bloqueo (liberar el bloqueo).



Marcado de color

7.1.4 Conexión del interruptor de pedal

Conecte el cable del interruptor de pedal a la conexión correspondiente de la parte posterior de la unidad de control.

7.2 Pruebas funcionales

Tras el cableado correcto, ponga en marcha el aparato. La unidad de control realiza un autodiagnóstico tras el encendido; este proceso dura unos segundos. En este intervalo, asegúrese de no pulsar ningún botón de la unidad de control ni de ninguna pieza de mano conectada.

Compruebe si en la pantalla de la unidad de control aparecen errores comunicados por el sistema. Para la localización y resolución de errores, consulte el capítulo 13.

7.2.1 Comportamiento en caso de avería



En caso de mal funcionamiento del aparato o de cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad (por ejemplo, desviaciones de las condiciones de funcionamiento permitidas), haga corregir los fallos inmediatamente.

El Shrill® puede desconectarse en cualquier momento utilizando el interruptor de alimentación como interruptor de parada de emergencia.

En caso de avería, proceda del siguiente modo:

1. Extraiga inmediatamente la cuchilla de afeitar del canal de trabajo del endoscopio.
2. Inspeccione el Shrill® y realice una prueba de funcionamiento.
3. Póngase en contacto con el servicio técnico de joimax®.
4. Informe de cualquier incidente grave a joimax® GmbH y a la autoridad competente que tenga jurisdicción en su localidad, consulte el capítulo 18.

8 Manejo

8.1 Elementos de mando

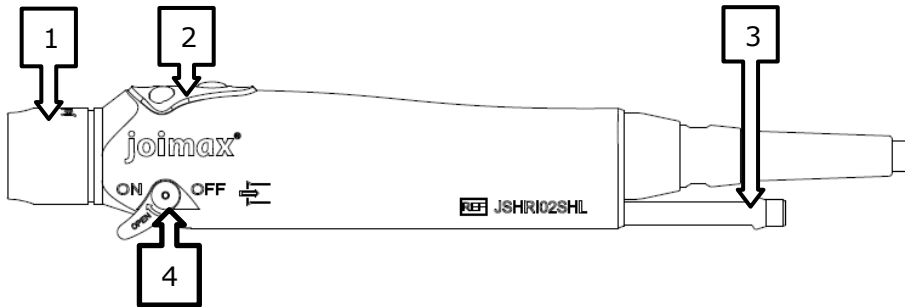
8.1.1 Unidad de control



1	Botón «Modo de espera»	2	Pantalla táctil	3	Conexiones para la pieza de mano
---	------------------------	---	-----------------	---	----------------------------------

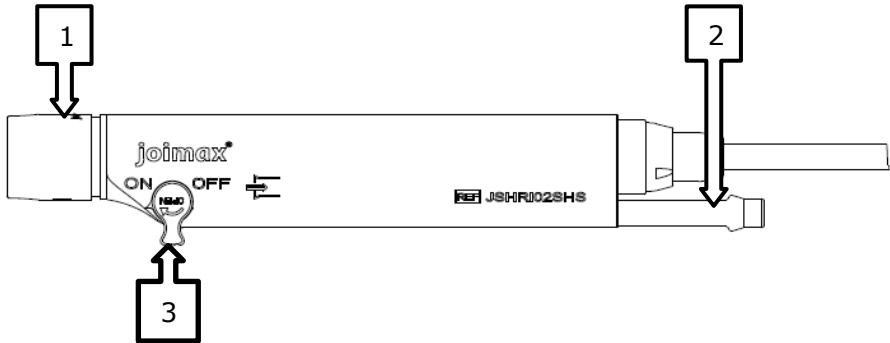
8.1.2 Piezas de mano

Pieza de mano del rasurador grande



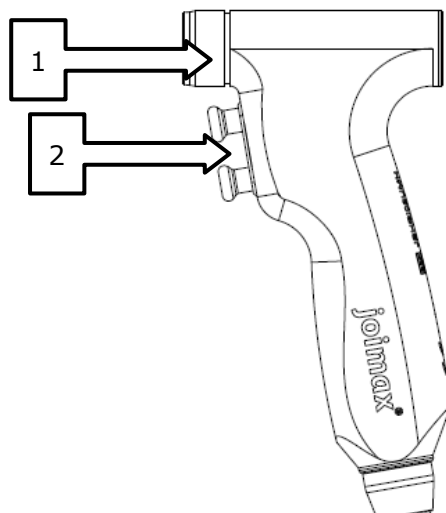
1	Acoplamiento para cuchilla del rasurador	2	Botones de la pieza de mano	3	Conexión de lavado
4	Control de lavado				

Pieza de mano del rasurador pequeña



1	Acoplamiento para cuchilla del rasurador	2	Conexión de lavado	3	Control de lavado
---	---	---	--------------------	---	-------------------

Pieza de mano universal con motor



1	Acoplamiento del accesorio de perforación de la pieza de mano	2	Botones de la pieza de mano
---	--	---	-----------------------------

8.2 Iniciar el aparato

- 1) Asegúrese de que el aparato esté correctamente cableado según las instrucciones de conexión en el capítulo 7..
- 2) Ajuste el interruptor de red del lado posterior del aparato de «O» a «I».
- 3) Pulse el botón «Modo de espera» del panel frontal de la unidad de control para encenderla.
- 4) Espere unos segundos hasta que aparezca en la pantalla táctil la interfaz de usuario.
- 5) Seleccione la cuenta de usuario / la ranura de memoria deseada.

8.3 Apagar el aparato

- 1) La unidad de control se apaga pulsando el botón «Modo de espera» del frontal del aparato.



Para la desconexión total de la alimentación eléctrica, el interruptor de red situado en la parte posterior de la unidad de control se debe cambiar de «I» a «O».

8.4 Manejo de la unidad de control

8.4.1 Elementos de la pantalla táctil

El joimax® Shrill® System se maneja a través de la pantalla táctil situada en el frontal de la unidad de control, simplemente pulsando sobre los iconos correspondientes.



1	Selección de la ranura de memoria	2	Abrir menú de configuración del sistema	3	Ajuste de la velocidad de giro
	Se muestra el nombre de la ranura de memoria actualmente seleccionada				Se muestra la velocidad de giro actualmente ajustada
4	Selección de la pieza de mano conectada	5	Ajuste de la dirección / del modo de giro		
	Se resalta la pieza de mano activa		Se resalta la dirección / el modo de giro actualmente seleccionado		

8.4.2 Ajustes del sistema

El menú de ajustes del sistema se activa pulsando el botón  de la pantalla táctil. Para acceder a los diferentes submenús, basta con pulsar el campo táctil correspondiente. Puede desplazarse por el menú de ajustes mediante la barra de desplazamiento o los botones de flecha de la derecha.

Dispone de los siguientes submenús:

- **Idioma/Language** Permite ajustar el idioma de la pantalla (Alemán, Inglés, Francés, Italiano, Español, Portugués, Ruso)
- **Función lenta** Permite mover la cuchilla del rasurador muy lentamente para ajustar una posición definida de parada del motor
- **Ajustes del perfil*** Permite ajustar la velocidad predeterminada de todas las piezas de mano para cada ranura de memoria y cambiar el nombre de las cuentas de usuario.
Pulse el icono de la pieza de mano para cambiar la pieza de mano.
- **Ajustes display** Permite ajustar el brillo, cambiar el tono de pulsación y calibrar la pantalla táctil
- **Modo servicio** El modo de servicio solo es accesible para personal de mantenimiento debidamente formado
- **Información dispositivo** Muestra la configuración actual del sistema
- **Ajustes avanzados del perfil*** Permite asignar funciones a los botones de la pieza de mano y del interruptor de pedal para cada ranura de memoria, así como cambiar la posición de parada del motor definida (ventana de corte)
- **Ajustar ajustes de fábrica** Permite cargar ajustes de fábrica
- **Rampa aceleración** Permite ajustar el comportamiento de arranque del motor de la pieza de mano



* Tenga en cuenta que algunos ajustes mostrados para las piezas aplicadas aún no están disponibles (p. ej., pieza de mano del rasurador pequeña e interruptor de pedal).

8.5 Manejo de las piezas de mano

8.5.1 Manejo general

**Advertencia:**

Si no se están utilizando, las piezas de mano conectadas no se deben depositar nunca sobre el paciente. Asimismo, siempre se deben retirar del paciente y dejar en un lugar seguro para evitar el peligro de que se activen accidentalmente.

Advertencia:

Si se aplica cirugía de radiofrecuencia, las piezas de mano conectadas se deben retirar del paciente para evitar que se activen accidentalmente.



Todas las piezas de mano joimax® Shril® se activan en el llamado «modo de hombre muerto». Esto significa que los motores de la pieza de mano funcionan mientras el botón de activación de la pieza de mano o el interruptor de pedal estén presionados y se paran automáticamente al soltar el botón.

En cuanto se conectan dos piezas de mano a la unidad de control, la pieza de mano deseada se selecciona pulsando el símbolo de la pieza de mano correspondiente en la pantalla táctil o activándola brevemente.

Piezas de mano del rasurador

- 1) Asegúrese de que la pieza de mano está conectada correctamente según las instrucciones de conexión del capítulo 0.
- 2) Espere unos segundos hasta que aparezca en la pantalla táctil el símbolo del aparato correspondiente.
- 3) Si ya hay otra pieza de mano conectada al aparato, la pieza de mano recién conectada se debe seleccionar pulsando el símbolo de la pieza de mano correspondiente en la pantalla táctil o activando brevemente la pieza de mano.
- 4) Coloca la cuchilla del rasurador deseada al acoplamiento de la pieza de mano.
- 5) Ajuste la velocidad y la dirección / el modo de giro deseados por medio de la pantalla táctil, el interruptor de pedal o los botones de la pieza de mano (preste atención a la nota siguiente).
- 6) La pieza de mano se puede manejar mediante los botones de la pieza de mano o el interruptor de pedal opcional.



La pieza de mano del rasurador grande dispone de una detección automática de instrumentos. Detecta la conexión de un joimax® Deflector® Shaft, limita la velocidad a 6000 rpm y fija el sentido de giro sólo en el sentido de las agujas del reloj. La pieza de mano del rasurador pequeña no permite cambiar la dirección de giro / el modo. Funciona exclusivamente en el sentido de las agujas del reloj.

Pieza de mano universal con motor

1. Asegúrese de que la pieza de mano está conectada correctamente según las instrucciones de conexión del capítulo 0.
2. Espere unos segundos hasta que aparezca en la pantalla táctil el símbolo del aparato correspondiente.
3. Si ya hay otra pieza de mano conectada al aparato, la pieza de mano recién conectada se debe seleccionar pulsando el símbolo de la pieza de mano correspondiente en la pantalla táctil o activando brevemente la pieza de mano.
4. Coloca el accesorio de perforación deseado al acoplamiento de la pieza de mano.
5. Ajuste el límite de velocidad de giro deseado por medio de la pantalla táctil.
6. El manejo de la pieza de mano universal con motor es exclusivamente por medio de los botones de la pieza de mano y la pantalla táctil de la unidad de control. Pulse el botón superior solo para un giro en el sentido de las agujas del reloj; pulse ambos botones para un giro en el sentido contrario al de las agujas del reloj. La velocidad de giro se ajusta hasta el límite configurado pulsando el botón superior, presionando más

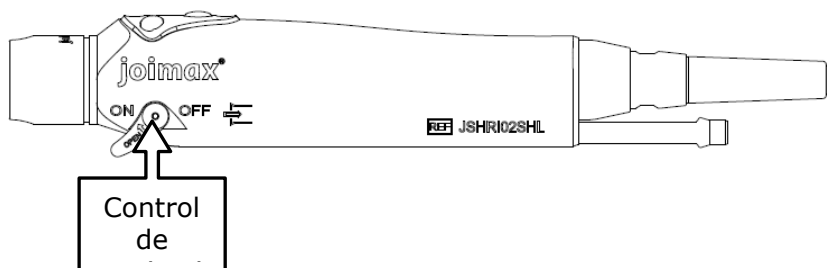
o menos.

8.5.2 Función de aspiración de las piezas de mano del rasurador

Una succión controlada del líquido de aclarado permite una mejor visión durante el uso del joimax® Shril® Shaver System, ya que se extraen inmediatamente las partículas de tejido sueltas. Asimismo, se evita el calentamiento de la pieza de mano, gracias a la refrigeración del líquido de lavado extraído a través de las piezas de mano del rasurador.

El conducto de aspiración de las piezas de mano del rasurador admite la conexión de un sistema de aspiración.

El control de aspiración permite regular la capacidad de aspiración.



Advertencia:

Se debe evitar ajustar una capacidad de aspiración superior a la presión de lavado de la bomba de irrigación utilizada. Una presión negativa podría provocar el colapso de la cavidad intervenida, con las consiguientes posibles lesiones al paciente.

Antes de poner en marcha el sistema de aspiración, el control de aspiración debe estar completamente cerrado y solo debe abrirse lentamente bajo visión clara. Si la cavidad intervenida se colapsa o hay burbujas que dificultan la visión, se debe reducir la capacidad de aspiración.

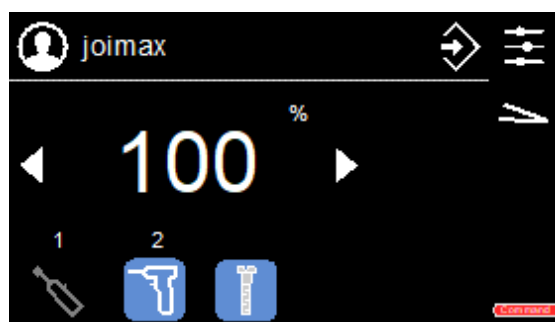
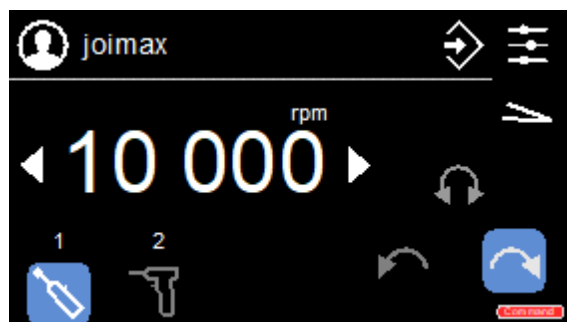
8.5.3 Parar las piezas de mano

Al soltar todos los botones de la pieza de mano y del interruptor de pedal, el motor de la pieza de mano se para inmediatamente sin vaivenes/y se estabiliza.

La parada del motor admite el ajuste de una posición individual (p. ej., la posición definida de la ventana para las cuchillas de corte de tejidos blandos), a través de la función lenta en los ajustes del sistema. El motor se parará siempre en esa posición definida. Los ajustes avanzados del perfil permiten activar y desactivar esta función.

8.5.4 Elementos de pantalla mostrados durante el uso

Al activar una pieza de mano conectada, el motor arranca y la dirección de giro se muestra en la pantalla táctil.



En el caso de las piezas de mano del rasurador, la velocidad de giro ajustada se muestra en rpm en la pantalla táctil. En el caso de la pieza de mano universal con motor, se muestra sin activación el límite de velocidad ajustado y, durante la activación, la velocidad actual en porcentajes.

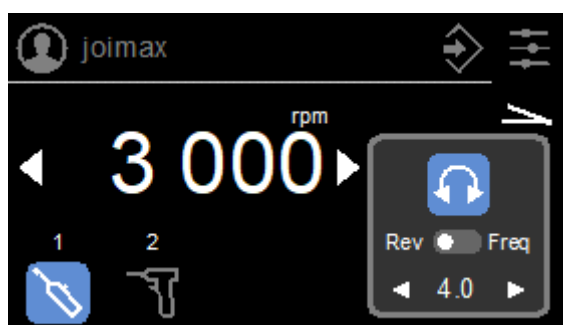
8.5.5 Ajuste del modo de oscilación

Una pulsación del elemento táctil  bastará para ajustar la correspondiente pieza de mano del rasurador al modo de oscilación. Con una segunda pulsación se accede al menú de oscilación.

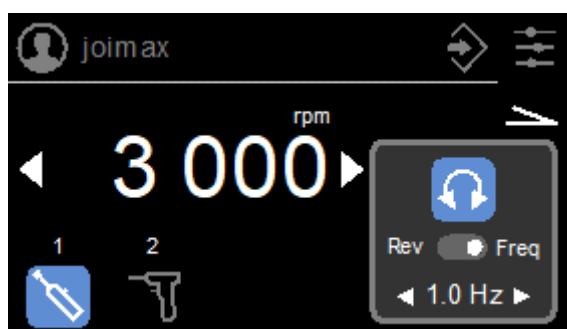
El menú de oscilación permite ajustar el tipo de oscilación (número de revoluciones o frecuencia) y la velocidad de oscilación.

Por defecto, la oscilación se consigue con un determinado número de revoluciones en cada dirección.

El número de revoluciones es ajustable de 1,5 a 4.



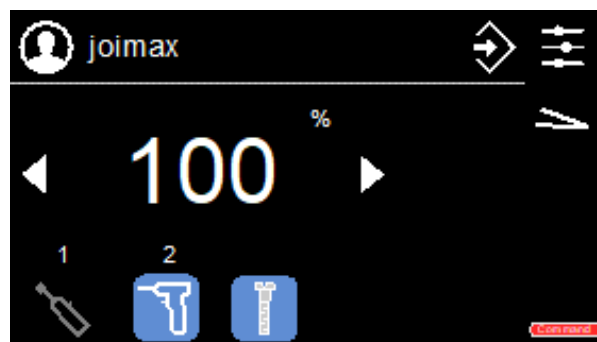
El tipo de oscilación se puede situar en una frecuencia dentro de un intervalo de 0,5 Hz a 2 Hz.



8.5.6 Ajuste del modo de roscado

Al ajustar el modo de roscado, la pieza de mano universal con motor girará tres revoluciones en el sentido de las agujas del reloj y una revolución en el sentido contrario al de las agujas del reloj (si se utiliza un portabrocas sin engranaje).

Para activar el modo de roscado, pulse  teniendo la pieza de mano universal con motor seleccionada. Para desactivar el modo de roscado, vuelva a pulsar el símbolo.



8.5.7 Mostrar la asignación de botones de la pieza de mano del rasurador grande y del interruptor de pedal

Al pulsar el icono de la pieza de mano del rasurador activa o el icono del interruptor de pedal en la pantalla táctil, se mostrará la asignación actual de los botones.



El menú de ajustes del sistema (ajustes avanzados del perfil) permite modificar la asignación de los botones.

8.5.8 Ciclo de funcionamiento recomendado



Advertencia:

La temperatura de las piezas de mano puede superar los 48 °C si se utilizan de forma continua. Para evitar un calentamiento excesivo y daños en las piezas de mano o en los acoplamientos utilizados, las piezas de mano y las cuchillas del rasurador no se deben utilizar nunca en modo de funcionamiento continuo con carga elevada o sin carga.



El uso de la función de aspiración de la pieza de mano del rasurador, gracias a su efecto de refrigeración, puede evitar el calentamiento de la pieza de mano.

El ciclo de funcionamiento de la unidad de control y de las piezas de mano debe equivaler al tiempo de aplicación habitual con la duración de activación correspondiente.

Piezas de mano del rasurador

5 usos por intervención, 5 minutos cada uno, con un tiempo de ciclo de trabajo del 20 % y una velocidad máxima del 60 %.

Pieza de mano universal con motor

3 usos por intervención, 2 minutos cada uno a un ciclo de trabajo del 20 % y una velocidad máxima del 60 %.

9 Procesamiento

**Advertencia:**

Los componentes de joimax® Shrill® se deben limpiar y desinfectar antes del primer uso.

Advertencia:

joimax® Shrill® Control Unit y Foot Switch no son aptos para la esterilización y no se deben esterilizar.

Advertencia:

Antes de la limpieza o desinfección, apague el aparato y desconéctelo de la fuente de alimentación. Asimismo, desconéctelo de todos los demás aparatos conectados a una fuente de alimentación.

Advertencia:

Después del procesado y antes de cada uso, compruebe si los componentes y todos los accesorios presentan daños y si funcionan correctamente.



Observe siempre la normativa local vigente y los procedimientos de higiene del hospital.

9.1 Limpieza y desinfección de la unidad de control y del interruptor de pedal

**Advertencia:**

Asegúrese de que durante la limpieza y desinfección no penetren líquidos en joimax® Shrill® Control Unit o Foot Switch.

Advertencia:

Antes de la limpieza o desinfección, desconecte todos los componentes de la Shrill® Control Unit y desconecte la unidad de control de la fuente de alimentación.

Advertencia:

En caso de suciedad intensa, el panel frontal de la unidad de control se puede limpiar cuidadosamente con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol. No utilice objetos afilados para la limpieza.



Para una desinfección por frotado eficaz de joimax® Shrill® Control Unit y Foot Switch, joimax® GmbH recomienda utilizar toallitas Mikrozid® sensitive (Schülke & Mayr).

Preste especial atención a los conectores del frontal de la unidad de control y a los conectores de las piezas de mano. Deje que se sequen bien antes de conectar cualquier componente.

Las superficies de la joimax® Shrill® Control Unit se pueden limpiar y desinfectar con un detergente desinfectante sin alcohol apto para la limpieza y desinfección de barnices y plásticos, por medio del procedimiento siguiente:

- 1) Apague el aparato
- 2) Desconecte todos los componentes de la unidad de control (p. ej., piezas de mano) y la unidad de control de la alimentación eléctrica.
- 3) Limpie las superficies de la unidad de control con un paño limpio y suave, humedecido con un detergente o desinfectante adecuado.
- 4) Vuelva a limpiar las superficies con una esponja o un paño suave, humedecido con

agua limpia.

- 5) Seque las superficies con un paño limpio sin pelusas.

9.2 Procesamiento de las piezas de mano y de los accesorios de perforación

**Advertencia:**

No vuelva a procesar la pieza de mano universal con motor con un accesorio de perforación montado. Desconecte siempre el accesorio de perforación de la pieza de mano y reprocese el accesorio de perforación por separado.

Advertencia:

Las joimax® Shrill® Handpieces no son aptas para la limpieza por ultrasonidos.

Advertencia:

Inmediatamente después del uso (al cabo de un máximo de 2 horas), se debe eliminar la suciedad gruesa de las piezas de mano y de los acoplamientos de perforación, aplicando los pasos del tratamiento previo de acuerdo con 9.2.1.



Para un reprocesamiento cómodo y sin dificultades, se recomienda la joimax® Sterilization Tray para las joimax® Shrill® Handpieces (REF: JSHP06020).

Para la limpieza y desinfección, se debe utilizar un procedimiento automatizado siempre que sea posible. El método manual se debe utilizar únicamente en caso de no disponer de un método automatizado, debido a la eficiencia y reproducibilidad considerablemente inferiores. **En ambos casos es necesario aplicar un tratamiento previo.**

9.2.1 Tratamiento previo

**Advertencia:**

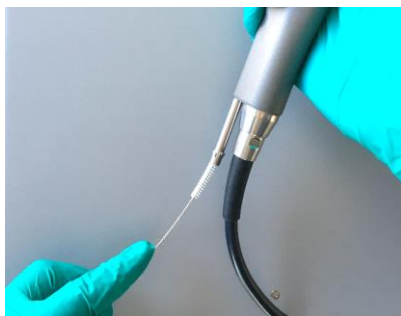
Para eliminar la suciedad manualmente, utilice un cepillo suave o un paño suave limpio diseñado exclusivamente para este fin. No utilice nunca un cepillo metálico, lana de acero u objetos afilados para la limpieza.

Advertencia:

No utilice limpiadores abrasivos, ceras o disolventes para la limpieza.

- 1) Desconecte la pieza de mano de la unidad de control.
- 2) Desconecte cualquier accesorio de perforación o cuchilla del rasurador de la pieza de mano.
- 3) Elimine la suciedad gruesa de las piezas de mano y los acoplamientos de perforación enjuagando los componentes con agua corriente fría, sirviéndose de los siguientes cepillos de limpieza:
 - Cepillo de limpieza SHCB305005 con asa y punta redondeada, L = 300 mm, para la limpieza del conducto de aspiración

Introduzca el cepillo de limpieza en el conducto de aspiración de la pieza de mano del rasurador y empujelo hasta el acoplamiento de la cuchilla del rasurador, con el control de aspiración totalmente abierto. Repita el procedimiento 5 veces.



- Cepillo de limpieza SHCB154013 con asa y punta curva, L = 150 mm, para la limpieza de la sección frontal del acoplamiento de la cuchilla del rasurador y de las superficies exteriores.

Introduzca el cepillo de limpieza en el acoplamiento de la cuchilla del rasurador y límpielo mediante movimientos circulares, con el control de aspiración totalmente abierto. Repita el procedimiento hasta que esté visiblemente limpio.



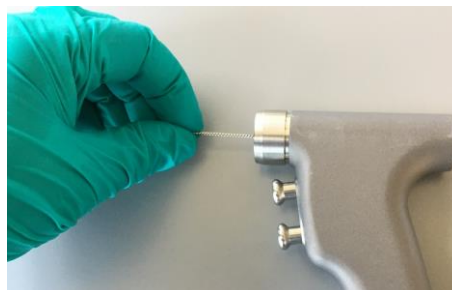
- Cepillo de limpieza SHCB152010 con asa, L = 150 mm, para la limpieza del acoplamiento de la cuchilla del rasurador en la zona subyacente

Introduzca el cepillo de limpieza en el acoplamiento de la cuchilla del rasurador y limpie la zona subyacente del acoplamiento con el control de aspiración totalmente abierto. Repita el procedimiento hasta que esté visiblemente limpio.



- Cepillo de limpieza SHCB305005 con asa y punta redondeada, L = 300 mm, para la limpieza continua integrada de la pieza de mano con motor

Introduzca el cepillo de limpieza en el acoplamiento del accesorio de perforación de la pieza de mano con motor universal y empújelo hacia el otro lado. Repita el procedimiento 5 veces.



- 4) Lave el conducto de aspiración con agua fría del grifo durante 60 segundos, con el control de aspiración totalmente abierto, al tiempo que cierra y abre varias veces el control de aspiración. Al no ser posible un lavado rectilíneo, se deben utilizar los siguientes adaptadores de limpieza:

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



9.2.2 Limpieza y desinfección

9.2.2.1 Limpieza y desinfección automáticas



Advertencia:

Se deben observar estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición que especifique el fabricante de los productos de limpieza y desinfectantes.

Advertencia:

Con la desinfección química, pueden quedar residuos de desinfectante en las piezas de mano y los accesorios de perforación.



Para una limpieza y desinfección automáticas eficaces, joimax® GmbH recomienda utilizar el limpiador Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Al seleccionar el desinfectador, asegúrese de que:

- el desinfectador tiene una eficacia validada (p. ej., aprobación por la DGHM o por la FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883)
- si es posible, se usará un programa de desinfección térmica validado (valor A0 >3000, es decir, al menos 5 min a 90 °C/194 °F)
- el programa utilizado es adecuado para las piezas de mano y los accesorios de perforación (ver capítulo 9.3) y contiene suficientes ciclos de enjuague
- para el enjuague se utiliza únicamente agua estéril o con reducción de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con reducción de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/altamente purificada)
- el aire utilizado para el secado está filtrado
- el desinfectador está sujeto a un mantenimiento y una inspección periódicas.

Al seleccionar el detergente, asegúrese de que:

- sea adecuado para la limpieza de productos sanitarios fabricados con metales y plásticos (ver capítulo 9.3)
- si no se utiliza desinfección térmica, se utilizará un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej., aprobado por la VAH/DGHM o por la FDA o con la marca CE) y compatible con el producto de limpieza usado

Procedimiento:

- 1) Desconecte la pieza de mano de la unidad de control.
- 2) Desconecte cualquier accesorio de perforación o cuchilla del rasurador de la pieza de mano.
- 3) Aplique el tratamiento previo de acuerdo con el capítulo 9.2.1.
- 4) Introduzca los componentes en el desinfectador (p. ej., en la joimax® Sterilization Tray para joimax® Shril® Handpieces REF: JSHP06020), con el control de aspiración de las piezas de mano completamente abierto.
- 5) Asegúrese de que los componentes no estén en contacto. Introduzca los cables holgadamente; no deben estar doblados ni apretados.
- 6) Conecte el adaptador de limpieza correspondiente al acoplamiento de la pieza de mano

- y al tubo de enjuague del desinfectador por medio del conector Luer-Lock.
- 7) Inicie el programa.
 - 8) Una vez finalizado el programa, retire los componentes del desinfectador.
 - 9) Inmediatamente después, revise, seque y embale los componentes en un lugar limpio.

9.2.2.2 Limpieza y desinfección manuales



Advertencia:

Se deben observar estrictamente las concentraciones y los tiempos de exposición que especifique el fabricante de los productos de limpieza y desinfectantes.

Advertencia:

Utilice productos de limpieza y desinfectantes adecuados.



Para una limpieza y desinfección manuales eficaces, joimax® GmbH recomienda utilizar el limpiador Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) y el desinfectante CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).

No se deben utilizar productos de limpieza/desinfectantes combinados.

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que:

- sean adecuados para la limpieza o desinfección de productos sanitarios fabricados con metales y plásticos (ver capítulo 9.3)
- se utilice un desinfectante de eficacia probada (p. ej., aprobado por la VAH/DGfHM o por la FDA o con la marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado

Procedimiento:

- 1) Desconecte la pieza de mano de la unidad de control.
- 2) Desconecte cualquier accesorio de perforación o cuchilla del rasurador de la pieza de mano.
- 3) Aplique el tratamiento previo de acuerdo con el capítulo 9.2.1.
- 4) Sumerja los componentes, con el control de aspiración de las piezas de mano completamente abierto, en el baño de limpieza durante el tiempo de remojo especificado por el fabricante, de manera que los componentes queden suficientemente cubiertos (en caso necesario, cepíllelos delicadamente con un cepillo suave). Asegúrese de que los componentes no estén en contacto. Introduzca los cables holgadamente; no deben estar doblados ni apretados.
- 5) Extraiga los componentes del baño de limpieza y enjuáguelos a conciencia al menos 3 veces con agua purificada. Asegúrese de enjuagar también el conducto de aspiración.
- 6) Verifique que los componentes estén completamente limpios y no presenten suciedad visible. En caso necesario, repita los pasos 3) a 5).
- 7) Compruebe si los componentes están dañados.
- 8) Sumerja los componentes limpios y comprobados, con el control de aspiración de las piezas de mano completamente abierto, en el baño desinfectante, durante el tiempo de remojo especificado por el fabricante. Los componentes deben quedar suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los componentes no estén en contacto. Introduzca los cables holgadamente; no deben estar doblados ni apretados.
- 9) Extraiga los componentes del baño de desinfección y enjuáguelos meticulosamente con agua purificada al menos 5 veces. Enjuague también el conducto de aspiración.
- 10) Seque los componentes con aire comprimido filtrado.
- 11) Inmediatamente después, revise, seque y embale los componentes en un lugar limpio.

9.2.3 Revisión

Tras la limpieza y desinfección, compruebe si los componentes presentan corrosión, superficies dañadas, desconchamientos o restos de suciedad y de productos de limpieza y desinfectantes.

9.2.4 Embalaje

Introduzca los componentes en embalajes desechables (sencillos o dobles) o en contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- aptos para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 141 °C [286 °F], permeabilidad adecuada al vapor)
- protección adecuada de los componentes o del embalaje de esterilización frente a daños mecánicos
- mantenimiento periódico conforme a las instrucciones del fabricante (contenedor de esterilización)
- aprobado por la FDA (n.º K953776, K973827)

9.2.5 Esterilización

**Advertencia:**

Las joimax® Shril® Handpieces se deben esterilizar antes de utilizarlas por primera vez y antes de cada uso.

Advertencia:

Los componentes sin limpiar no se deben esterilizar, ya que la eficacia de la esterilización solo está garantizada tras la limpieza y desinfección previas. Asegúrese de que los componentes estén limpios antes de la esterilización.

Advertencia:

Otros ajustes y ciclos del autoclave ajenos a los especificados pueden perjudicar el resultado de la esterilización y el funcionamiento de los componentes.

Advertencia:

Tenga en cuenta que la sobrecarga del esterilizador puede reducir el resultado de la esterilización. Asimismo, en caso de sobrecarga, existe la posibilidad de que se produzca una condensación indeseada, lo que aumenta la formación de corrosión en los componentes. Observe las instrucciones del fabricante relativas a la carga máxima del esterilizador.



El usuario es responsable de realizar los procedimientos de esterilización recomendados con respecto a la consecución del efecto de esterilización deseado o necesario.

Se deben observar las normas legales nacionales aplicables.

No se recomienda utilizar otros métodos de esterilización (como la esterilización «flash», la esterilización por aire caliente, la esterilización por irradiación, la esterilización por formaldehído u óxido de etileno).

Al seleccionar el esterilizador por vapor, asegúrese de que:

- el esterilizador de vapor es de eficacia probada (de acuerdo con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79, para los E.E. U.U.: aprobación de la FDA)
- el esterilizador de vapor está validado según EN ISO 17665 (IQ/OQ [puesta en marcha] y cualificación del rendimiento específico del producto [PQ] válidos)

Las joimax® Shril® Handpieces y los accesorios de perforación se pueden esterilizar con los métodos siguientes:

Fuera de los Estados Unidos:

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	ESTERILIZACIÓN POR PLASMA
Vacío fraccionado / extracción dinámica del aire Temperatura: 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Tiempo de exposición mín.: 3 minutos Tiempo de secado mín.: 20 minutos	Sistema STERRAD® 100NX Ciclo: Duo Siga las instrucciones de STERRAD® Advanced Sterilization Products.

En los Estados Unidos:

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR
Vacío fraccionado / extracción dinámica del aire Temperatura: 132 °C (270 °F) Tiempo de exposición: 4 minutos Tiempo de secado mín.: 20 - 30 minutos

9.2.6 Conservación

Después de la esterilización, los componentes se deben almacenar secos y sin polvo en el embalaje de esterilización.

9.3 Capacidad de reutilización



Advertencia:

Al seleccionar productos de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen las siguientes sustancias:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (pH mínimo admitido 3)
- álcalis fuertes (pH máximo admitido 10), se recomienda un limpiador neutro/enzimático, ligeramente alcalino o alcalino
- disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éteres, acetonas, bencinas)
- oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados
- sales de metales pesados

Advertencia:

Al estar sujetos a desgaste y envejecimiento naturales, la vida útil de los componentes es limitada. La manipulación inapropiada, p. ej., sobrecarga, productos de limpieza inadecuados, temperaturas altas, etc., pueden reducir la vida útil del equipo.



Las piezas de mano pueden decolorarse al utilizar determinados productos de limpieza y desinfectantes o métodos de esterilización. Se trata únicamente de un efecto externo y no afecta la funcionalidad de la pieza de mano.

Se ha comprobado que las joimax® Shril® Handpieces tienen una vida útil de 100 ciclos de reprocesamiento. Cualquier reutilización posterior o la utilización de instrumentos dañados o contaminados será responsabilidad del usuario. La manipulación inapropiada, p. ej., por sobrecarga, detergentes inadecuados, temperaturas de esterilización altas, etc., puede reducir la vida útil de las piezas de mano.

El fabricante recomienda un mantenimiento preventivo al cabo de 50 ciclos de reprocesamiento.

Si tiene dudas sobre la calidad del producto, recomendamos devolver la pieza de mano para su inspección o para su sustitución a joimax®.

La integridad de los componentes se debe verificar durante el reacondicionamiento, después de la desinfección y antes de la esterilización. Si se detecta un defecto, la pieza de mano se debe sustituir inmediatamente y no se debe seguir utilizando. La utilización de componentes dañados o contaminados será responsabilidad del usuario.

El incumplimiento de las indicaciones eximirá a joimax® de cualquier responsabilidad.

10 Datos técnicos

joimax® Shrill® Control Unit	
Alimentación eléctrica	100 – 240 V CA
Consumo de potencia	máx. 240 VA
Frecuencia	50 / 60 Hz
Fusible	2 x T2AH250V
Dimensiones	11,5 x 37,4 x 43,4 cm / 4,5 x 14,7 x 17,1 " (L/An/P)
Peso	6,5 kg/14,3 lb
joimax® Shrill® Handpieces	
Intervalos de velocidad	Pieza de mano del rasurador grande - Unidireccional: 500 - 10 000 rpm - Hojas deflectoras: 500 - 6 000 rpm - Oscilación: 500 - 3 000 rpm Pieza de mano del rasurador pequeña - En el sentido de las agujas del reloj: 500 - 6 000 rpm Pieza de mano universal con motor 0 - 1 500 rpm
Dimensiones	Pieza de mano del rasurador grande 21,0 x 2,6 x 3,9 cm / 8,3 x 1,0 x 1,5 " (L/An/P) Pieza de mano del rasurador pequeña 18,3 x 2,1 x 3,2 cm / 7,2 x 0,8 x 1,26 " (L/An/P) Pieza de mano universal con motor 18,0 x 2,5 x 8,7 cm / 7,1 x 0,98 x 3,4 " (L/An/P)
Peso (sin cable)	Pieza de mano del rasurador grande 0,42 kg/0,93 lb Pieza de mano del rasurador pequeña 0,22 kg/0,49 lb Pieza de mano universal con motor 0,6 kg/1,32 lb
Emisión acústica	< 73 dB(A) < 86 dB
Aspectos generales	
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: de -10 °C a +70 °C / de +14 °F a 158 °F Humedad relativa: 30 % al 75 %, sin condensación Presión atmosférica: ≥ 79,5 kPa Mantén el aparato seco y protegido de la luz solar.
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de +15 °C a +30 °C / de 59 °F a 86 °F Humedad relativa: 30 % al 75 %, sin condensación Presión atmosférica: ≥ 79,5 kPa
Protección contra la penetración	IP30
Normas aplicadas	CEI 60601-1:2012, CEI 60601-1-2:2014, CEI 60601-1-6:2013, CEI 62304:2015, CEI 62366-1:2016
Clase de seguridad según CEI 60601-1	I
Pieza de aplicación según CEI 60601-1	Tipo BF
Grupo/clase según CEI 60601-1-2	I / A
Clase según CEI 61000-3-2	A
Clase de riesgo	IIa
Durante el uso previsto, el acceso del usuario al sistema está completamente cerrado. El software joimax® Shrill® está integrado en la unidad de control y proporciona funcionalidad de red para una red de comunicación interna cerrada de dispositivos electrónicos joimax® sin acceso a Internet. La red interna está asegurada a través de una conexión https (autenticación de la máquina a través del manejo de certificados). No son necesarios requisitos	

relativos al hardware ni medidas especiales de seguridad informática para que el software funcione de la manera prevista.

11 Notas sobre CEM

**Advertencia:**

El joimax® Shrill® System exige precauciones especiales en relación con la CEM y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre CEM facilitada.

Advertencia:

El uso de los accesorios o los cables del Shrill® System con equipos y sistemas electromédicos distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema electromédico.

Advertencia:

Se debe evitar utilizar este aparato junto a otros aparatos, o apilado sobre estos, ya que su funcionamiento podría verse afectado. Si el aparato se debe utilizar en una configuración apilada o adyacente con otros dispositivos electrónicos, este y los demás aparatos se deben observar para garantizar un funcionamiento normal.

Advertencia:

Este producto puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales con otros aparatos cercanos. Si este producto interfiere con otros aparatos, se recomienda al usuario que intente lo siguiente para corregir la interferencia:

- *Aumente la distancia entre los componentes interferentes.*
- *Consulte al fabricante del otro aparato para obtener ayuda.*

Advertencia:

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles no se deben utilizar a menos de 30 cm (12") de cualquier componente del joimax® Shrill® System. De lo contrario, podría alterarse el rendimiento de este equipo.



Este equipo se ha comprobado y cumple los requisitos establecidos sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con CEI 60601-1-2:2014 (4.ª edición). El cliente o usuario del joimax® Shrill® System debe asegurarse de que se utilice en entornos de esas características.

El joimax® Shrill® System es apto para la utilización muy cerca de equipos quirúrgicos de RF (tanto la carcasa como los cables). El aparato se ha probado según la norma CEI 60601-2-2, BB.4 y puede tolerar las emisiones producidas por dichos equipos.

No se requieren condiciones específicas de uso durante la cirugía de RF.

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 grupo 1, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El joimax® Shrill® System es apto para la utilización en entornos de asistencia sanitaria profesionales de acuerdo con CEI 60601-1-2:2014 (4.ª ed.).

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF conducidas y radiadas	Grupo 1	joimax® Shrill® utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades.
	Clase A	El uso del joimax® Shrill System resulta adecuado para cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que suministra energía a los edificios de uso doméstico.
Distorsión armónica	No procede	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo	No procede	

Conexión de la carcasa				
Fenómeno	Norma CEM básica o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática	CEI 61000-4-2	± 8 kV, contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV, contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar cubiertos de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Campos EM de RF radiada	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil cerca de los componentes de joimax® Shrill®, incluidos los cables, sin guardar la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz siendo P el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal como determina un estudio electromagnético de la zona, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	CEI 61000-4-3	Ver tabla inferior «Inmunidad de la conexión de la carcasa a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia»		Las distancias mínimas entre joimax® Shrill® y los equipos de comunicación inalámbricos, como se especifican en la tabla «Inmunidad de la conexión de la carcasa a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia», no deben ser inferiores.
Campos magnéticos a la frecuencia de línea nominal	CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de línea deben ser los propios de un entorno comercial u hospitalario común.

Conexión de alimentación de CA de entrada				
Fenómeno	Norma CEM básica o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	CEI 61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones Cable a cable	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Sobretensiones Línea a tierra	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil cerca de los componentes de joimax® Shril®®, incluidos los cables, sin guardar la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz siendo P el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal como determina un estudio electromagnético de la zona, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 
Caídas de tensión	CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo A 0° 70 % UT; 25/ 30 ciclos A 0°	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo A 0° 70 % UT; 25/ 30 ciclos A 0°	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico. Si el usuario de joimax® Shril®® requiere un funcionamiento continuo al interrumpirse el suministro de corriente, se recomienda alimentar joimax® Shril®® por medio de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de tensión	CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	

Conexión de componentes de entrada/salida de señales				
Fenómeno	Norma CEM básica o método de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descargas electrostáticas	CEI 61000-4-2	± 8 kV, contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV, contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón, o estar cubiertos de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	CEI 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones Línea a tierra	CEI 61000-4-5	n/p	n/p	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil cerca de los componentes de joimax® ShriII®, incluidos los cables, sin guardar la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz siendo P el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal como determina un estudio electromagnético de la zona, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 

Inmunidad de la conexión de la carcasa a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia							
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda	Servicio	Modulación	Potencia máx. (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos 18Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos 217Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Servicio técnico / mantenimiento


Advertencia:

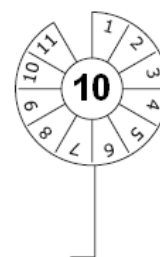
No utilice el aparato durante las actividades de servicio técnico.



joimax® GmbH recomienda realizar una revisión del funcionamiento y la seguridad a intervalos periódicos de acuerdo con la norma EN 62353 u otra normativa específica del país correspondiente.

EL joimax® Shrill® System solo requiere un mantenimiento mínimo. Independientemente de que el aparato solo requiera un mantenimiento mínimo, el servicio técnico periódico puede contribuir a la detección temprana de defectos y averías y, por tanto, a prolongar la vida útil de los aparatos.

Se especifica una vida útil de 8 años para la unidad joimax® Shrill® Ccontrol. Cualquier uso posterior depende de los resultados de las inspecciones de seguridad. La vida útil de las piezas de mano joimax® Shrill® h está verificada para 100 ciclos de autoclave a 132°C (270°F) durante 3 minutos. Cualquier uso posterior depende de los resultados de las inspecciones de seguridad.



Siguiente revisión

joimax® GmbH recomienda que se realice esta revisión al menos una vez al año. La revisión se debe documentar con una etiqueta de ensayo en el aparato.

12.1 Sustitución del fusible


Advertencia:

Observe siempre las especificaciones de la placa de características del aparato y siga las instrucciones que se indican a continuación cuando sustituya el fusible. La inobservancia puede provocar fallos de funcionamiento del aparato y posibles lesiones.

Advertencia:

Desconecte siempre el aparato de la alimentación eléctrica cuando realice actividades de servicio técnico.

- 1) Apague la unidad de control con el interruptor de red situado en la parte posterior y desconéctela de la alimentación eléctrica.
- 2) Abra el portafusibles.
- 3) Verifique el tipo de fusible de repuesto en la placa de características del aparato y sustituya los fusibles defectuosos.
- 4) Conecte el cable de red a la unidad de control.
- 5) Encienda la unidad de control con el interruptor de red situado en la parte posterior, pulse el botón «Modo de espera» del frontal del aparato y compruebe el funcionamiento del aparato.



13 Solución de errores

Problema	Posible causa	Posible solución
Falta tensión para pieza de aplicación	Error electrónico en el aparato	1. Desconectar las piezas de mano hasta que el error desaparezca 2. Desconectar la pieza de mano defectuosa 3. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Error del controlador del motor	Error en el controlador del motor	1. Reiniciar la unidad de control 2. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Aparato desconocido Conexión: 1 / 2	Pieza de mano conectada no compatible o defectuosa	1. Desconectar las piezas de mano hasta que el error desaparezca 2. Desconectar la pieza de mano o el interruptor de pedal defectuoso 3. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Botón de inicio pulsado Conexión: 1 / 2	Un botón de la pieza de mano está pulsado o defectuoso	1. Soltar todos los botones de la pieza de mano y esperar 3 segundos 2. Si se sigue mostrando el error, desconectar las piezas de mano hasta que el error desaparezca 3. Desconectar la pieza de mano defectuosa 4. Si se sigue mostrando el error, reiniciar la unidad de control 5. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Botón izquierdo pulsado Conexión: 2	El botón izquierdo de la pieza de mano está pulsado o defectuoso	
Botón derecho pulsado Conexión: 2	El botón derecho de la pieza de mano está pulsado o defectuoso	
Botón izquierdo pulsado Conexión: 1	El botón izquierdo de la pieza de mano está pulsado o defectuoso	
Botón derecho pulsado Conexión: 1	El botón derecho de la pieza de mano está pulsado o defectuoso	
Botón izquierdo pulsado Conexión: Interruptor de pedal	El botón izquierdo del interruptor de pedal está pulsado o defectuoso	1. Soltar todos los botones del interruptor de pedal y esperar 3 segundos 2. Si se sigue mostrando el error, desconectar el interruptor de pedal hasta que el error desaparezca 3. Desconectar el interruptor de pedal defectuoso 4. Si se sigue mostrando el error, reiniciar la unidad de control 5. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Botón derecho pulsado Conexión: Interruptor de pedal	El botón derecho del interruptor de pedal está pulsado o defectuoso	
Botón izquierdo pulsado Conexión: 1 / 2 Conexión: Interruptor de pedal	Estos mensajes de error se producen al pulsar un botón de un interruptor de pedal conectado sin una pieza de mano conectada	
Botón derecho pulsado Conexión: 1 / 2 Conexión: Interruptor de pedal		
Software incompatible	Las versiones de software de la placa base, la pantalla táctil y el controlador del motor no son compatibles	1. Actualizar el software 2. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Error de comunicación controlador del motor / placa base	Error de comunicación entre módulos de software	1. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de joimax®
Memoria flash ext. vacía	No se han encontrado datos de idioma en la memoria de la pantalla	1. Actualizar archivos de idioma 2. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Datos de memoria flash ext. y software incompatibles	Los datos de idioma en la memoria de la pantalla no son compatibles con la versión del software del sistema	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de joimax®

Problema	Posible causa	Posible solución
 Se muestra en la pantalla táctil	<u>Sin mensaje de error</u> La combinación utilizada de piezas de mano/interruptor de pedal y unidad de control es incompatible <u>Con mensaje de error «Dispositivo desconocido»</u> Pieza de mano/interruptor de pedal defectuoso o no compatible con el sistema rasurador	<u>Sin mensaje de error</u> 1. Desconectar las piezas de mano y el interruptor de pedal hasta que el error desaparezca <u>Con mensaje de error «Dispositivo desconocido»</u> 1. Desconectar las piezas de mano y el interruptor de pedal hasta que el error desaparezca 2. Desconectar la pieza de mano o el interruptor de pedal defectuoso 3. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Controlador del motor sobrecalentado	El controlador del motor está sobrecalentado	1. No activar ninguna pieza de mano ni interruptor de pedal 2. Dejar que el controlador del motor se enfríe hasta que el error desaparezca 3. Reducir la carga de la pieza de mano durante el uso posterior 4. Si se sigue mostrando el error, reiniciar la unidad de control 5. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Sobrecorriente/infracorriente del controlador del motor	El control del motor detecta un error eléctrico	1. No activar ninguna pieza de mano ni interruptor de pedal hasta que el error desaparezca 2. Reducir la carga de la pieza de mano durante el uso posterior 3. Si se sigue mostrando el error, reiniciar la unidad de control 4. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Controlador del motor posición Hall	Se ha detectado una posición no válida del motor de la pieza de mano	1. No activar ninguna pieza de mano ni interruptor de pedal hasta que el error desaparezca 2. Activar la pieza de mano 3. Si se sigue mostrando el error, reiniciar la unidad de control 4. Si se sigue mostrando el error, diríjase al servicio de atención al cliente de joimax®
Otros	Otros	Diríjase al servicio técnico de joimax®

14 Garantía

**Advertencia:**

No abra ningún componente del joimax® Shrill® System. La apertura, reparación o modificación no autorizada de los aparatos exime a joimax® GmbH de cualquier responsabilidad relativa a la seguridad de funcionamiento de los aparatos y anulará cualquier reclamación, incluso durante el periodo de garantía.

Advertencia:

En caso de devolución de los dispositivos o accesorios, se debe utilizar siempre el material de embalaje original.

Advertencia:

Para proteger a su personal y a los empleados de joimax® GmbH, limpie y desinfecte el aparato y sus accesorios antes de devolverlo.

Si esto es imposible debido a las limitaciones temporales, le rogamos que reprocese los componentes en la medida de lo posible y los etiquete en consecuencia.

El periodo de garantía del joimax® Shrill® System de las disposiciones legales del país correspondiente y de lo acordado en el contrato de compra. Además, se aplica la información de nuestras Condiciones Generales.

Para facilitar la rápida tramitación de las solicitudes de servicio técnico, le solicitamos que envíe el producto con la siguiente información:

- Modelo / número de catálogo (REF)
- Número de serie (NS)
- Una descripción del error lo más exacta posible
- Factura del aparato, si está disponible
- Persona de contacto para preguntas

15 Accesorios


Advertencia:

El joimax® Shrill® System solo admite los accesorios de joimax® GmbH que se indican abajo. El uso de accesorios distintos de los especificados o suministrados por joimax® GmbH puede provocar fallos de funcionamiento.

Piezas de mano opcionales

Número de catálogo	Descripción
JSHRI02SHS	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, pequeña *PRÓXIMAMENTE*
JSHRI02UMH	joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece

Accesorios

Número de catálogo	Descripción		
n/p	joimax® Shrill® Foot Switch *PRÓXIMAMENTE*		
JSDCKL032	Portabrocas joimax® Drill, sin llave		
JSDCAO100	Portabrocas joimax® Drill, sin llave, AO		
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter		
JSHP06020	Bandeja de esterilización para Shrill® Handpiece, con tapa		
JSDWD150A	joimax® Cleaning Adapter for Universal Motor Handpiece		
JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece		
SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300x50x5 mm		
SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x40x13 mm		
SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x20x10 mm		
SHCS305005	Kit de limpieza para la pieza de mano del rasurador		
	Lista de componentes:		
	Número de catálogo	Descripción	Cantidad
	SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300x50x5	1
	SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x40x13 mm	1
	SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x20x10 mm	1
JVCC100	Cable joimax® Command		

16 Compatibilidad

**Advertencia:**

El joimax® Shrill® System no se debe utilizar con productos sanitarios cuya compatibilidad joimax® GmbH no haya afirmado explícitamente en este capítulo. El uso de instrumentos distintos de los especificados o suministrados por joimax® GmbH puede provocar fallos de funcionamiento y lesiones al paciente.

16.1.1 Cuchillas del rasurador compatibles

Encontrará una lista completa de las joimax® Shrill® Shaver Blades compatibles, con información detallada, en la correspondiente descripción del producto joimax® Shrill® Shaver Blades y en el catálogo de productos.

Para más información sobre productos compatibles, diríjase directamente al servicio técnico de joimax® o a su representante de joimax®.

16.1.2 Accesorios de perforación compatibles

La joimax® Shrill Universal Motor Handpiece admite los accesorios joimax® siguientes:

Número catálogo	de	Descripción
JSDCKL032		Portabrocas joimax® Drill, sin llave
JSDCA0100		Portabrocas joimax® Drill, sin llave, AO
JSWDA0618		joimax® Wire Driver Adapter

17 Eliminación del aparato

**Advertencia:**

Este símbolo indica que los productos sanitarios se deben eliminar por separado de la basura doméstica. Elimine los residuos electrónicos de acuerdo con la normativa nacional y local aplicable.

**Advertencia:**

Este símbolo se debe adherir en el contenedor de residuos o en el aparato al eliminarlo.



Elimine el material de embalaje, a menos que esté contaminado, de acuerdo con la normativa nacional y local.



De acuerdo con la introducción de la legislación europea en las leyes y reglamentos nacionales, usted está obligado a eliminar correctamente los productos sanitarios.

Elimine los productos sanitarios usados y contaminados en un punto de recogida de un transportista de residuos adecuado. Los «residuos médicos» se clasifican según la ley de productos peligrosos (para el transporte) con el número UN 3291.

18 Número de emergencia / notificación de incidentes

En caso de urgencia, póngase en contacto con joimax® en el siguiente número de teléfono:

Para los EE. UU.: +1 949-859-3472 (disponible las 24 horas del día)

Para todos los demás países +49 (0)721 25514 – 999 (disponible las 24 horas del día)

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado a joimax® GmbH y a la autoridad competente que tenga jurisdicción en su localidad.

¡Gracias por su apoyo!



REF IFUSHRI2ES

ID del documento: TD_SHRI2_14_GA_004

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

Este documento contiene información protegida por la ley de derechos de autor y propiedad y no se puede copiar de forma completa ni parcial ni transferir a otro medio de ninguna forma. Queda prohibida la distribución a terceros. 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® y Laminoscope® son marcas registradas de joimax®. Otros productos y nombres utilizados en este documento pueden ser marcas registradas de otras empresas. Las patentes están registradas. Copyright © 2024 joimax® GmbH. Todos los derechos reservados. Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este aparato a médicos o por orden facultativa.