

Shrill[®]

Shaver Drill System

Manuale utente



Sistema multifunzionale di perforazione e
resezione

Indice

1	NOTE LEGALI	5
1.1	RESPONSABILITÀ	5
2	DESCRIZIONE GENERALE	6
3	SEGNALI E SIMBOLI	6
3.1	TARGHETTA DEL DISPOSITIVO	7
4	SCOPOPREVISTO E CARATTERISTICHE	8
4.1	SCOPO PREVISTO	8
4.2	CARATTERISTICHE	8
4.3	BENEFICI CLINICI	11
5	COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA	11
6	INDICAZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE	12
6.1	INDICAZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE GENERALI	12
6.2	NOTE SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI L'UNITÀ ELETTROCHIRURGICA	12
6.3	NOTE SUPPLEMENTARI RIGUARDANTI LA RMI (RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI) E LA TC (TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA)	13
6.4	REQUISITI DI SICUREZZA IT	14
6.5	RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI	15
7	INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	15
7.1	COLLEGAMENTO DEL SISTEMA	16
7.1.1	Unità di controllo	16
7.1.2	Collegamento dell'unità di controllo a una rete di alimentazione e al collegamento equipotenziale	17
7.1.3	Collegamento dei manipoli all'unità di controllo	17
7.1.4	Collegamento dell'interruttore a pedale	18
7.2	TEST FUNZIONALI	18
7.2.1	Comportamento in caso di malfunzionamenti	19
8	FUNZIONAMENTO	19
8.1	COMANDI	19
8.1.1	Unità di controllo	19
8.1.2	Manipoli	20
8.2	AVVIO DEL DISPOSITIVO	21
8.3	SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	21
8.4	FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ DI CONTROLLO	21
8.4.1	Comandi sul touch display	21
8.4.2	Impostazioni di Sistema	22
8.5	FUNZIONAMENTO DEI MANIPOLI	23
8.5.1	Funzionamento generale	23
8.5.2	Funzione di aspirazione dei manipoli shaver	24
8.5.3	Blocco dei manipoli	24
8.5.4	Elementi visualizzati sul display durante l'utilizzo	24
8.5.5	Impostazione della modalità di oscillazione	25
8.5.6	Impostazione della modalità di filettatura	25
8.5.7	Visualizzazione dell'assegnazione dei pulsanti del manipolo shaver grande e dell'interruttore a pedale	26
8.5.8	Ciclo di funzionamento raccomandato	26
9	ELABORAZIONE	27
9.1	PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO E DELL'INTERRUTTORE A PEDALE	27
9.2	ELABORAZIONE DEI MANIPOLI E DEGLI ATTACCHI PER TRAPANO	28
9.2.1	Pre-trattamento	28
9.2.2	Pulizia e disinfezione	30
9.2.3	Ispezione	31
9.2.4	Confezionamento	31
9.2.5	Sterilizzazione	32
9.2.6	Memoria	33
9.3	RIUTILIZZABILITÀ	33
10	DATI TECNICI	34
11	NOTE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	35

12 ASSISTENZA/MANUTENZIONE	40
12.1 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE	40
13 RICERCA ED ELIMINAZIONE GUASTI	41
14 GARANZIA	43
15 ACCESSORI	44
16 COMPATIBILITÀ	45
16.1.1 <i>Lame shaver compatibili</i>	45
16.1.2 <i>Attacchi per trapano compatibili</i>	45
17 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	46
18 NUMERO DI EMERGENZA / SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	47
INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE	48

1 Note legali

Il presente manuale contiene informazioni soggette al diritto d'autore. Tutti i diritti sono protetti per legge. È vietato copiare, pubblicare o registrare il presente manuale, anche parzialmente, mediante fotocopia, microfilm o altri metodi, senza l'esplicita autorizzazione scritta del produttore.

Il produttore sarà lieto di ricevere informazioni su eventuali errori e incongruenze contenuti nel presente documento.

Per effetto del continuo miglioramento dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche che non influiscono sulla funzionalità e sulla sicurezza di base.

1.1 Responsabilità

Tutte le procedure, le note e le avvertenze descritte nel presente manuale non esonerano l'operatore/l'utilizzatore dalle sue responsabilità riguardanti il giudizio clinico, l'esperienza e la migliore pratica clinica.

2 Descrizione generale

I metodi joimax® per la chirurgia spinale endoscopica e mini-invasiva richiedono l'uso di un sistema di rasatura chirurgica per la resezione di ossa e tessuti molli. Il sistema joimax® Shril® è stato sviluppato appositamente per la rimozione dei tessuti molli e delle ossa della colonna vertebrale. È composto da una console, da un manipolo di rasatura e da vari attacchi sterili per la lama di rasatura.

3 Segnali e simboli

	Attenzione!
	Avvertenza!
	Raccolta separata di dispositivi elettrici ed elettronici (ai sensi della direttiva 2012/19/UE, RAEE)
	Parte applicata di tipo BF
	Marchio CE del produttore in conformità con la Direttiva MDD 93/42/CEE
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Codice
	Numero di serie
	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su loro prescrizione.
IP 30	Classe di protezione contro l'ingresso secondo IEC 60529: 3: Protetto contro corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 2,5 mm Ø. 0: Nessuna protezione
	Equipotenziale (equalizzazione del potenziale)
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica

	Conservare al riparo dalla pioggia
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Non sterile
	Dispositivo medico

3.1 Targhetta del dispositivo




REF

JSHRI02CU

SN

200001



2020-01-01



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

LINE VOLTAGE

100 - 240 Vac

LINE FREQUENCY

50 / 60 Hz

POWER INPUT

240 VA

FUSE 

2 x T2AH250V

SAFETY CLASS

I

EMC CLASS

Group I - Class A

IP30

Rev. 04

MD





R only



(01)04250337118787

(11)200101

(21)200001



CE 0123



4 Scopoprevisto e caratteristiche

**Avvertenza:**

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto descritto nel presente manuale!

4.1 Scopo previsto

Indicazioni per l'uso

Il joimax® Shril® è concepito per la rimozione di tessuto osseo e tessuto molle, ad eccezione di tutte le strutture di tessuto molle del sistema nervoso centrale, ossia la spina dorsale e le meningi, in procedure di chirurgia ortopedica mini-invasiva o a cielo aperto.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo è controindicato se, previo parere di un medico esperto o secondo la letteratura professionale corrente, tale uso mette in pericolo il paziente.

Popolazione di pazienti previsti

Il Sistema Shril® è destinato all'uso su pazienti adulti di tutti i sessi con indicazioni appropriate (ad eccezione delle donne in gravidanza). L'uso del Sistema Shril® è a discrezione dell'utilizzatore in base alla sua formazione ed esperienza.

Utente previsti

Il joimax® Shril® è inteso per essere usato da medici professionisti (ad es. chirurghi). Deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale qualificato e autorizzato. Gli utenti devono essere adeguatamente formati e avere familiarità con i principi di base, le regole di applicazione e i rischi del dispositivo al fine di evitare in modo sicuro qualsiasi rischio per il paziente, l'utente e terzi.

Ambiente di utilizzo previsto

Shril® è destinato all'uso in sala operatoria.

L'unità di controllo deve essere posizionata in modo fisso al di fuori dell'ambiente sterile del paziente, ad esempio su un carrello o tavolo medico adatto in termini di stabilità di inclinazione e peso del dispositivo.

4.2 Caratteristiche

Caratteristiche prestazionali

I metodi joimax® per la chirurgia spinale endoscopica e mini-invasiva, che hanno dimostrato i loro benefici clinici, richiedono l'uso di un sistema shaver chirurgico per la resezione di osso e tessuti molli. Il joimax® Shril® System consente un utilizzo comodo di strumenti per la resezione dei tessuti attraverso un endoscopio.

Il sistema offre

- Tecnologia di controllo del motore all'avanguardia per diversi manipoli
- Posizioni di memoria programmabili dall'utente per una regolazione individuale della velocità
- Un manipolo shaver con velocità di rotazione fino a 10.000 rpm
- Un manipolo shaver piccolo adatto per applicazione cervicale joimax®
- Design secondo la 4° generazione joimax® con pannello frontale in vetro
- Una soluzione di utilizzo avanzata più flessibile con comandi touch capacitivi
- Integrazione nel sistema endoscopico di 4° generazione joimax®
- Interfaccia basata su ethernet per la comunicazione con altri dispositivi joimax® tramite il protocollo esclusivo joimax® Vitegra® "Command".

Principi di funzionamento

Per ottenere l'effetto terapeutico desiderato sul tessuto, i vari strumenti utilizzati sono comandati da un manipolo con movimento rotatorio e oscillatorio. A tal fine, ogni singolo manipolo, che viene collegato all'unità di controllo, è predisposto per l'aggancio degli

strumenti (lama shaver, trapani). Questi strumenti sono costituiti da uno stelo lungo, che ne permette l'applicazione attraverso un endoscopio, e da punte di diversa forma che consentono operazioni di alesaggio, taglio e fresatura. I manipoli possono essere collegati a un sistema di risciacquo per rimuovere dal paziente parti di tessuto libere attraverso un'apertura di aspirazione regolabile.

Componenti principali

Il sistema è composto dall'unità di controllo e da diversi manipoli per consentire la funzionalità di base, accoppiati a varie lame shaver per diverse procedure joimax®:

joimax® Shrill® Control Unit (JSHRI02CU)

Un alloggiamento che ospita il principale hardware e software del sistema shaver e un pannello frontale in vetro con touch display integrato, che consente di comandare il sistema e di visualizzare i parametri del dispositivo.



joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grande (JSHRI02SHL)

Un manipolo per il collegamento di lame shaver con una velocità di rotazione fino a 10.000 rpm e pulsanti per l'attivazione manuale e il cambio di velocità della rotazione e di modalità.



joimax® Shrill® Shaver Handpiece, piccolo (JSHRI02SHL)

Un manipolo più piccolo e più leggero specificamente ideato per un utilizzo sulla colonna a livello cervicale da collegare a lame con una velocità di rotazione fino a 6.000 rpm.



joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece (JSHRI02UMH)

Un manipolo universale, utilizzabile con diversi adattatori per consentire l'accoppiamento a un'ampia gamma di strumenti comuni per operazioni di alesaggio, avvitamento e inserimento di fili K.



joimax® Shrill® Foot Switch

Un interruttore a pedale che consente il controllo del sistema in alternativa ai pulsanti dei manipoli.

4.3 Benefici clinici

L'applicazione di metodi chirurgici minimamente invasivi è favorevole rispetto alla chirurgia a cielo aperto in termini di benefici clinici: facilitare l'accesso al sito patologico riducendo la durata dell'intervento, incisione più piccola/trauma minore, conservazione delle strutture stabilizzanti, meno cicatrici, meno dolore, tempi di recupero più rapidi/tempo di ospedalizzazione ridotto e migliore qualità di vita.

La chirurgia spinale endoscopica trae chiaramente vantaggio da un sistema di rasatura chirurgica per la resezione di ossa e tessuti molli in termini dei seguenti benefici clinici: intervento minimamente invasivo, utilizzato per tutte le procedure endoscopiche in cui il tessuto viene rimosso sotto controllo visivo endoscopico (nucleotomie, stenosi, ipertrofie delle articolazioni facciali e dei legamenti, fusioni assistite endoscopicamente, stabilizzazioni), adatto a tutte le procedure nell'area della colonna vertebrale, della traumatologia e dell'ortopedia, Il sistema Shrill® è dotato di una tecnologia di controllo del motore all'avanguardia e di un manipolo con una velocità di rotazione migliorata fino a 10.000 giri al minuto e un display touch facile da pulire.

5 Composizione della fornitura

Dopo la consegna del joimax® Shrill®, System verificare che l'imballo non presenti danni esterni. In caso di componenti danneggiati o mancanti, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®.

Codice	Descrizione		
JSHRI02S	joimax® Shrill® System <i>Sistema multifunzionale di resezione e alesaggio</i>		
	Elenco dei componenti:		
	Codice	Descrizione	Quantità
	JSHRI02CU	joimax® Shrill® Control Unit	1
	JSHRI02SHL	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grande	1
	JSHP06020	Vassoio di sterilizzazione per Shrill® Handpiece, con coperchio	1
	JFST061434	Fermo	2
	JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece	2
	SHCS305005	Set di pulizia manipolo shaver	2
	n/d	Istruzioni per l'uso	2
	n/d	Guida rapida	1

6 Indicazioni di sicurezza e avvertenze

6.1 Indicazioni di sicurezza e avvertenze generali

**Avvertenza:**

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da professionisti adeguatamente formati!

Avvertenza:

Non toccare mai contemporaneamente il paziente e i connettori di ingresso o uscita del segnale presenti sul dispositivo!

Avvertenza:

L'installazione del dispositivo su un carrello medico con prese multiple comporta la creazione di un sistema EM e può determinare un livello ridotto di sicurezza. Devono essere sempre rispettati i requisiti relativi ai sistemi EM di cui alla norma IEC 60601-1.

Avvertenza:

Il dispositivo non è destinato all'uso in aree a rischio di esplosione (ad es. in presenza di gas anestetico)!

Avvertenza:

Conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo ben visibile accanto al dispositivo!

Avvertenza:

Leggere attentamente il presente manuale prima del primo utilizzo. Proteggere sé stessi, i pazienti e terzi da danni causati da dispositivi difettosi o da uso improprio!

Avvertenza:

Le sollecitazioni meccaniche, come ad es. quelle derivanti da caduta, possono danneggiare, anche irrimediabilmente, il dispositivo!

Avvertenza:

Non aprire alcun componente del joimax® Shrill® System. L'apertura determina una riduzione del livello di sicurezza. Non utilizzare mai il dispositivo con l'alloggiamento aperto.

Avvertenza:

Verificare sempre che la circolazione del sangue non sia compromessa quando si posiziona il paziente e si esegue la sedazione.

6.2 Note supplementari riguardanti l'unità elettrochirurgica

**Avvertenza:**

Qualora il dispositivo sia utilizzato impilato in con altri apparecchi elettrochirurgici, posizionare sempre il dispositivo sopra l'unità elettrochirurgica. Verificare che i cavi degli accessori elettrochirurgici attivi non si trovino in prossimità dell'unità di controllo o del cavo del manipolo.

6.3 Note supplementari riguardanti la RMI (risonanza magnetica per immagini) e la TC (tomografia computerizzata)

**Avvertenza:**

Non utilizzare il sistema joimax® Shril® durante esami di RMI o TC.

I componenti ottici ed elettrici del sistema joimax® Shril® potrebbero subire danni per effetto dell'interazione tra l'energia emessa dai campi magnetici e dalle radiazioni con il materiale dei manipoli. Possono insorgere effetti collaterali imprevedibili e disturbi visivi.

6.4 Requisiti di sicurezza IT

**Attenzione:**

È necessario garantire una buona sicurezza fisica per impedire l'accesso fisico non autorizzato al dispositivo.

Avvertenza:

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti formati e autorizzati.

Avvertenza:

Le attività di assistenza devono essere eseguite solo da personale autorizzato.

Le considerazioni sulla cybersecurity sono state fatte in base alla natura del dispositivo, compresi il tipo di dispositivo e l'ambiente di utilizzo (sala operatoria) durante la sua vita.

Il software del Sistema Shril® è incorporato nell'unità di controllo del Sistema Shril® (sistema chiuso) e fornisce funzionalità di rete per una rete di comunicazione interna chiusa di dispositivi elettronici joimax®, senza accesso a Internet. La rete interna è protetta da una connessione https (autenticazione della macchina tramite gestione del certificato). Il sistema non deve essere collegato ad alcuna rete esterna. Tutte le interfacce digitali esterne che forniscono funzioni di servizio sono disattivate durante l'uso del dispositivo o protette utilizzando protocolli di comunicazione dedicati.

Pertanto, non sono necessari requisiti relativi alle caratteristiche dell'hardware e della rete informatica per eseguire il software come previsto.

L'operatore sanitario è tenuto a garantire una buona sicurezza fisica per impedire l'accesso fisico non autorizzato al sistema. Si raccomanda di seguire i seguenti controlli di sicurezza ("igiene della sicurezza") nell'ambiente operativo:

- Garantire un accesso fisico regolamentato e autenticato tramite misure tecniche adeguate (ad esempio, badge).
- Definire ruoli e diritti di accesso, compresi quelli per l'accesso fisico ai dispositivi medici.
- Fornire una formazione di sensibilizzazione alla sicurezza
- Assicurare che la manutenzione prescritta venga eseguita come richiesto, compresa l'installazione di patch/aggiornamenti di sicurezza.

Contattare il supporto tecnico joimax® per ulteriori informazioni sulla sicurezza informatica del dispositivo.

Segnalazione delle vulnerabilità di sicurezza informatica

Se si rileva una debolezza o una vulnerabilità di cybersecurity del dispositivo o se si verifica un incidente di cybersecurity che coinvolge il dispositivo, contattare il supporto tecnico joimax®. A seconda dell'evento reale, l'assistenza tecnica joimax® consiglierà le misure da adottare.

Patch/aggiornamenti di sicurezza

Le patch/gli aggiornamenti di sicurezza sono forniti da joimax® e possono essere installati solo da personale autorizzato. Il sistema Shril® non consente l'installazione di software aggiuntivi per il rilevamento di malware o antivirus.

6.5 Rischi residui ed effetti collaterali

Quando si utilizza il prodotto, esistono rischi residui che possono portare ai seguenti effetti collaterali per il paziente, l'utente o terzi: scosse elettriche, ustioni, trasferimento di agenti patogeni, aborto dell'intervento o modifica della tecnica.

7 Installazione e messa in funzione

**Avvertenza:**

Prima dell'uso ispezionare il dispositivo, gli accessori e tutti i collegamenti elettrici per verificarne il funzionamento ed escludere qualsiasi danno! Eventuali difetti nei cavi, nei connettori e negli alloggiamenti o componenti allentati possono compromettere le prestazioni e la sicurezza e devono essere eliminati immediatamente!

Avvertenza:

Il joimax® Shril® System deve essere pulito e disinfettato prima del primo utilizzo secondo quanto indicato nelle istruzioni di pulizia.

Avvertenza:

Questo dispositivo deve essere installato e messo in funzione esclusivamente da personale autorizzato.

L'installazione impropria potrebbe causare danni all'utente, al paziente o a terzi e potrebbe danneggiare il dispositivo o altre apparecchiature mediche.

Avvertenza:

Posizionare il dispositivo in modo da consentire una facile disconnessione dalla rete elettrica.

Avvertenza:

Durante il funzionamento la temperatura ambiente non deve essere superiore a 30° C (86° F).

Avvertenza:

Posizionare l'unità di controllo su una superficie piana e pulita. Assicurarsi di mantenere uno spazio sufficiente dietro il dispositivo per facilitare la circolazione dell'aria. Rispettare una distanza minima di 15 cm (6") tra il retro del dispositivo e altri oggetti. Verificare che tutte le fessure di ventilazione non siano ostruite.



Si raccomanda di installare il joimax® Shril® System sul carrello endoscopico joimax®.

Conservare l'imballaggio originale per l'eventuale spedizione del dispositivo.

Il sistema e tutti gli accessori devono essere ispezionati immediatamente al momento del ricevimento per verificarne la completezza ed escludere danni palesi. È possibile presentare un reclamo per danni soltanto se il produttore ne è informato immediatamente (entro 24 ore).

7.1 Collegamento del sistema



Avvertenza:
Per evitare il rischio di folgorazioni, collegare sempre l'apparecchio al collegamento equipotenziale e a un'alimentazione con messa a terra!

Avvertenza:
Per il collegamento è consentito utilizzare esclusivamente accessori joimax® (cavi, ecc.)!

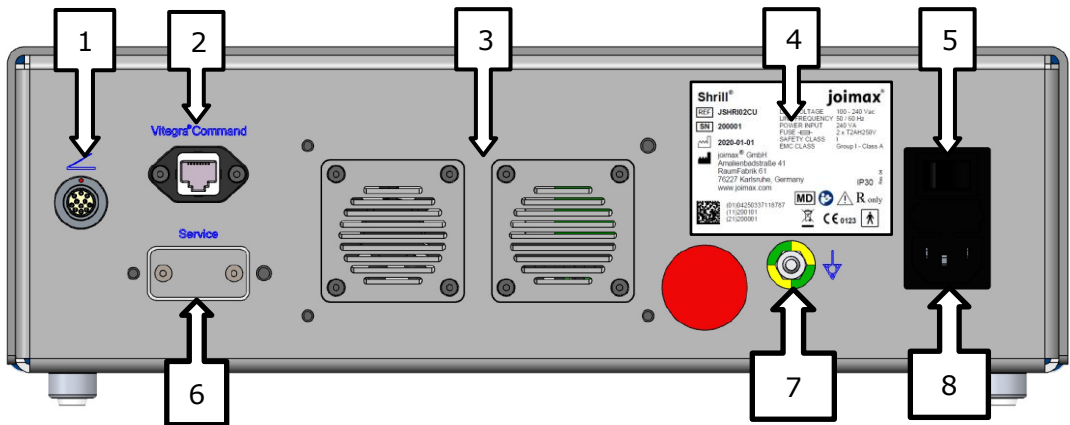
Avvertenza:
Evitare di posare i cavi in zone di passaggio per ridurre il rischio di inciampo.

Avvertenza:
Verificare che tutti i connettori siano privi di sporco grossolano prima di inserirli.

Avvertenza:
Prima di collegare e avviare il sistema, tutti i componenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne l'integrità. Le parti danneggiate devono essere sostituite. Tale operazione deve essere eseguita da personale esperto.

7.1.1 Unità di controllo

Pannello posteriore



1	Connettore dell'interruttore a pedale	2	Collegamento al Vitegra® Command	3	Prese dell'aria
4	Targhetta del dispositivo	5	Interruttore di alimentazione	6	Interfaccia del servizio
7	Connettore equipotenziale	8	Presa di rete		

Pannello frontale



9	Pulsante "Standby"	10	Touch display	11	Connettori dei manipoli
---	--------------------	----	---------------	----	-------------------------

7.1.2 Collegamento dell'unità di controllo a una rete di alimentazione e al collegamento equipotenziale



Avvertenza:

Collegare sempre i dispositivi a un'alimentazione tamponata e verificare che i valori nominali di tensione e potenza siano rispettati.



Rispettare sempre i requisiti della sezione 8.6.7 della norma IEC 60601-1 riguardante i sistemi elettromedicali.

- Collegare la spina equipotenziale alla messa a terra sul retro dell'unità di controllo.
- Collegare l'ingresso di alimentazione sul retro dell'unità di controllo a un'uscita di alimentazione.
- Portare l'interruttore di alimentazione sulla posizione "I".



Per scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di rete in modo sicuro, portare sulla posizione "0" l'interruttore di alimentazione posto sul retro del dispositivo e staccare il cavo di alimentazione dalla connessione di rete.

7.1.3 Collegamento dei manipoli all'unità di controllo

Collegare il cavo del manipolo a uno dei connettori contrassegnati con  sul pannello frontale dell'unità di controllo.

**Avvertenza:**

Verificare che la spina sia nella posizione corretta (punto rosso su spina e connettore) e che il manicotto di bloccaggio scatti in avanti e si blocchi dopo l'inserimento della spina.

Per estrarre la spina occorre tirare indietro il manicotto di bloccaggio (rilascio del blocco).



Contrassegno colorato

7.1.4 Collegamento dell'interruttore a pedale

Collegare il cavo dell'interruttore a pedale al connettore corrispondente sul pannello posteriore dell'unità di controllo.

7.2 Test funzionali

Dopo aver correttamente eseguito i collegamenti, avviare il dispositivo. L'unità di controllo esegue un'auto-diagnosi dopo l'accensione, questo processo impiega alcuni secondi. Accertarsi che in questo lasso di tempo non ci siano tasti premuti sull'unità di controllo o su un manipolo collegato.

Controllare il display dell'unità di controllo per verificare che il sistema non segnali errori. Consultare il capitolo 13 per la ricerca e l'eliminazione guasti.

7.2.1 Comportamento in caso di malfunzionamenti



In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni che possono influire sulla sicurezza (ad esempio, deviazioni dalle condizioni di funzionamento consentite), provvedere immediatamente alla correzione dei guasti.

Lo Shrill® può essere spento in qualsiasi momento utilizzando l'interruttore di alimentazione come interruttore di emergenza.

In caso di malfunzionamento, procedere come segue:

1. Rimuovere immediatamente la lama del rasoio dal canale di lavoro dell'endoscopio.
2. Ispezionare lo Shrill® ed eseguire un test di funzionamento.
3. Contattare l'assistenza tecnica joimax®.
4. Segnalare qualsiasi incidente grave a joimax® GmbH e alle autorità competenti per il luogo in cui ci si trova; si veda il capitolo 18.

8 Funzionamento

8.1 Comandi

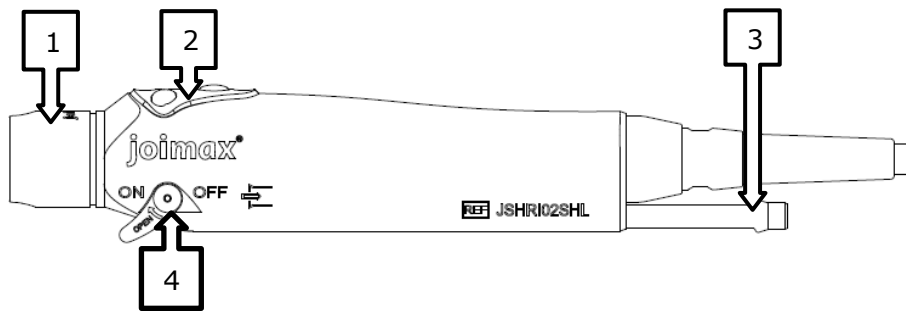
8.1.1 Unità di controllo



1	Pulsante "Standby"	2	Touch display	3	Connettori dei manipoli
---	--------------------	---	---------------	---	-------------------------

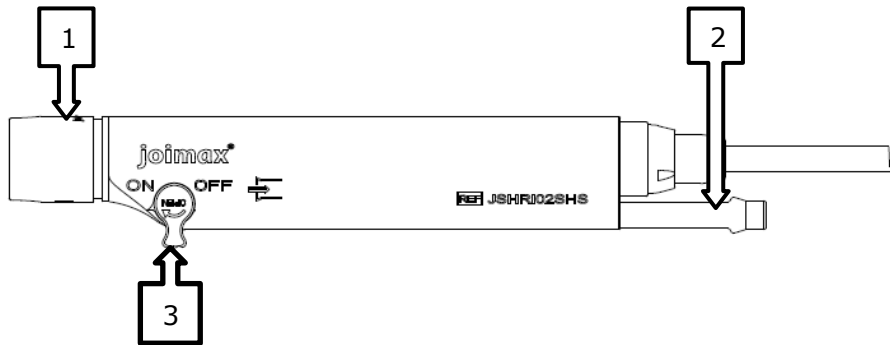
8.1.2 Manipoli

Manipolo shaver grande



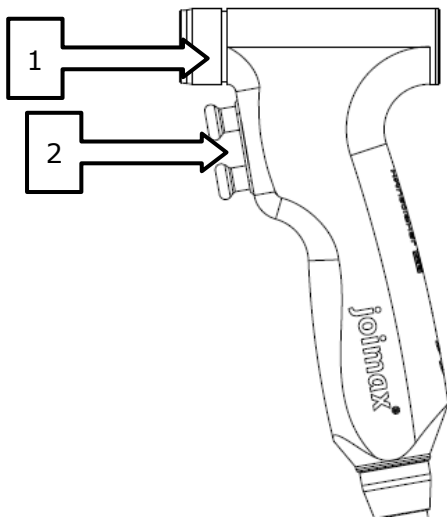
1	Accoppiamento per lama shaver	2	Pulsanti del manipolo	3	Collegamento del lavaggio
4	Comando del lavaggio				

Manipolo shaver piccolo



1	Accoppiamento per lama shaver	2	Collegamento del lavaggio	3	Comando del lavaggio
---	-------------------------------	---	---------------------------	---	----------------------

Manipolo a motore universale



1	Accoppiamento per attacco trapano al manipolo	2	Pulsanti del manipolo
---	---	---	-----------------------

8.2 Avvio del dispositivo

- 1) Accertarsi che il dispositivo sia correttamente collegato secondo le istruzioni del Capitolo 7. Commutare l'interruttore di alimentazione sul retro dell'unità di controllo da "O" a "I".
- 2) Per attivarlo premere il pulsante "Standby" sul pannello frontale dell'unità di controllo.
- 3) Attendere alcuni secondi finché l'interfaccia utente non appare sul touch display.
- 4) Scegliere lo slot di memoria/account utente desiderato.

8.3 Spegnimento del dispositivo

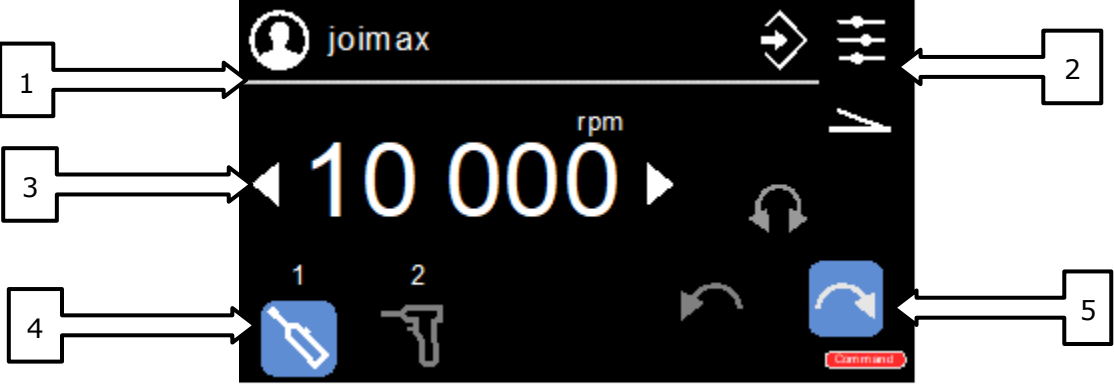
- 1) L'unità di controllo si spegne premendo il pulsante "standby" situato sul pannello frontale dell'unità stessa.

 Per scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione, commutare l'interruttore di rete posto sul retro dell'apparecchio dalla posizione "I" a "O".

8.4 Funzionamento dell'unità di controllo

8.4.1 Comandi sul touch display

Il joimax® Shrill® System è azionato tramite il touch display sul pannello frontale dell'unità di controllo toccando semplicemente le icone corrispondenti.



1	Scegliere lo slot di memoria	2	Aprire il menu delle impostazioni del sistema	3	Impostare la velocità di rotazione
	Il nome dello slot di memoria attualmente scelto viene visualizzato				La velocità di rotazione attualmente impostata viene visualizzata
4	Scegliere il manipolo collegato	5	Impostare la direzione di rotazione/modalità		
	Il manipolo attivo viene evidenziato		La direzione di rotazione/modalità attualmente scelta viene evidenziata		

8.4.2 Impostazioni di Sistema

Il menu delle impostazioni del sistema viene azionato premendo il pulsante  sul touch display. Per accedere ai diversi sotto-menu premere il touch field corrispondente. Per far scorrere il menu delle impostazioni usare la barra di scorrimento o i pulsanti freccia a destra.



I sotto-menu disponibili sono i seguenti:

- Lingua** Impostare la lingua del display (tedesco, inglese, francese, italiano, spagnolo, portoghese, russo)
- Funzione lenta** Muovere la lama shaver molto lentamente per impostare una posizione di blocco motore definita
- Impostazioni del profilo*** **del** Impostare la velocità di default di tutti i manipoli per ogni slot di memoria e rinominare gli account utente. Premere l'icona del manipolo per cambiare il manipolo.
- Impostazioni display*** Impostare la luminosità, attivare/disattivare il suono dello schermo e calibrare il touch display
- Modalità servizio** La modalità servizio è disponibile solo per personale del servizio adeguatamente formato
- Informazioni dispositivo** Visualizzare la configurazione corrente del sistema
- Impostazioni avanzate del profilo*** Assegnare le funzioni al manipolo e ai pulsanti dell'interruttore a pedale per ogni slot di memoria, attivare/disattivare la posizione di blocco motore definita (finestra di taglio)
- Impostazioni fabbrica** **di** Caricare le impostazioni di fabbrica
- Rampa accelerazione** **di** Impostare il comportamento di avvio del motore del manipolo



* Attenzione: sono indicate alcune impostazioni di parti applicate che non sono ancora disponibili (ad es. manipolo shaver piccolo e interruttore a pedale).

8.5 Funzionamento dei manipoli

8.5.1 Funzionamento generale



Avvertenza:

Quando non sono utilizzati i manipoli collegati non devono mai essere lasciati sul paziente, ma devono sempre essere tolti dal paziente e posti in un luogo sicuro per evitare danni dovuti ad attivazione involontaria.

Avvertenza:

In caso di chirurgia RF, i manipoli collegati devono essere rimossi dal paziente per evitare un'attivazione involontaria.



Tutti i joimax® Shril® Handpieces sono attivati in una modalità detta uomo morto. Ciò significa che i motori dei manipoli funzionano finché il pulsante di attivazione sul manipolo o sull'interruttore a pedale è premuto e si fermano automaticamente quando il pulsante viene rilasciato.

Quando i manipoli collegati all'unità di controllo sono due, è possibile scegliere il manipolo desiderato premendo il simbolo corrispondente sul touch display o attivandolo brevemente.

Manipoli shaver

- 1) Accertarsi che il manipolo sia collegato correttamente secondo le istruzioni del capitolo 0.
- 2) Attendere alcuni secondi finché il simbolo del dispositivo corrispondente non appare sul touch display.
- 3) Se al dispositivo è già collegato un altro manipolo, il nuovo manipolo collegato deve essere selezionato premendo il simbolo corrispondente sul display touch o attivando brevemente il manipolo.
- 4) Allegare la lama shaver desiderata all'accoppiamento del manipolo.
- 5) Impostare la velocità di rotazione e la direzione/modalità desiderate tramite il touch display, l'interruttore a pedale o i pulsanti del manipolo (prestare attenzione alla nota che segue).
- 6) Il manipolo può essere attivato tramite i pulsanti specifici o l'interruttore a pedale opzionale.



Il manipolo shaver, grande, è dotato di un riconoscimento automatico dello strumento che rileva il collegamento di un joimax® Deflector® Shaft e limita la velocità massima a 6000 rpm e imposta il senso di rotazione solo in senso orario..

Il manipolo shaver, piccolo, non è provvisto di direzione di rotazione/modalità variabili. Funziona esclusivamente in senso orario.

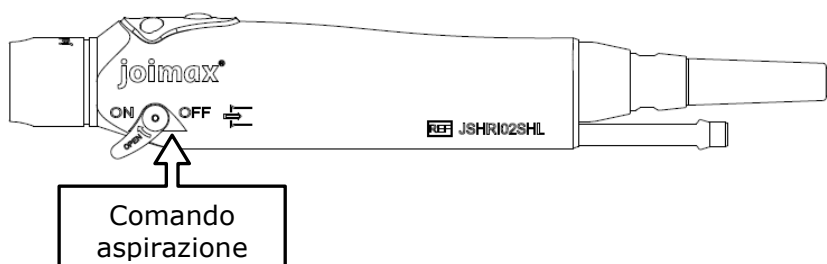
Manipolo a motore universale

1. Assicurarsi che il manipolo sia collegato correttamente secondo le istruzioni riportate nel capitolo 0.
2. Attendere alcuni secondi finché il simbolo del dispositivo corrispondente non appare sul touch display.
3. Se un altro manipolo era stato precedentemente collegato al dispositivo, occorre scegliere il manipolo appena collegato premendo il simbolo corrispondente sul touch display o attivando il manipolo brevemente.
4. Allegare l'attacco del trapano desiderato all'accoppiamento del manipolo.
5. Impostare il limite desiderato della velocità di rotazione tramite il touch display
6. Il manipolo a motore universale può essere attivato solo tramite gli specifici pulsanti o il touch display dell'unità di controllo. Premere il pulsante superiore per rotazione solo in senso orario, premere entrambi i pulsanti per rotazione in senso anti-orario. La velocità di rotazione viene regolata fino al limite impostato premendo il pulsante superiore con pressione differenziale.

8.5.2 Funzione di aspirazione dei manipoli shaver

Un'aspirazione controllata del liquido di risciacquo può portare ad una migliore visione durante l'uso del joimax® Shrill® Shaver System, poiché le particelle di tessuto libere vengono immediatamente estratte. Ciò previene anche il riscaldamento del manipolo grazie al raffreddamento prodotto dal liquido di risciacquo estratto dai manipoli shaver.

Il canale di aspirazione dei manipoli shaver può essere collegato a un sistema di aspirazione. La capacità di aspirazione può essere regolata tramite il comando dell'aspirazione.



Avvertenza:

Evitare di impostare la capacità di aspirazione ad un valore superiore a quello della pressione di risciacquo della pompa di irrigazione utilizzata. Una pressione negativa potrebbe determinare un collasso della cavità operativa e procurare di conseguenza una lesione al paziente.

Prima di avviare il sistema di aspirazione, il comando dell'aspirazione deve essere completamente chiuso ed essere aperto solo in modo lento e in condizioni di visione chiara. Se la cavità operativa collassa o la visione è compromessa da bolle, la capacità di aspirazione deve essere ridotta.

8.5.3 Blocco dei manipoli

Quando tutti i pulsanti del manipolo e dell'interruttore a pedale sono rilasciati, il motore del manipolo si blocca immediatamente senza overshoot.

Tramite la funzione lenta nelle impostazioni del sistema è possibile impostare una posizione individuale di blocco del motore (ad es. posizione con finestra definita per le lame di taglio dei tessuti molli). Il motore si bloccherà sempre nella posizione definita. Questa funzione può essere attivata e disattivata nelle impostazioni avanzate del profilo.

8.5.4 Elementi visualizzati sul display durante l'utilizzo

Quando un manipolo collegato viene attivato, il motore si accende visualizzando la direzione di rotazione sul touch display.



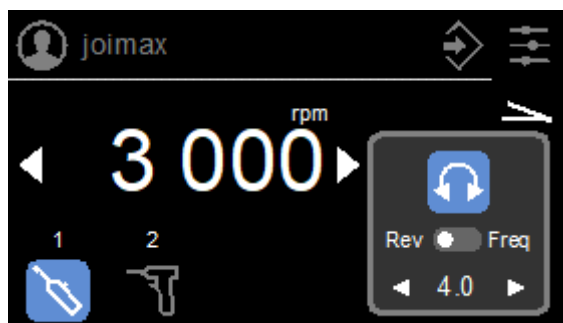
In caso di manipoli shaver, la velocità di rotazione impostata viene visualizzata sul touch display in rpm. Nel caso del manipolo a motore universale, se il manipolo non è attivato, il

display visualizza il limite di velocità impostato, mentre se il manipolo è attivato, il display visualizza la velocità corrente in percentuale.

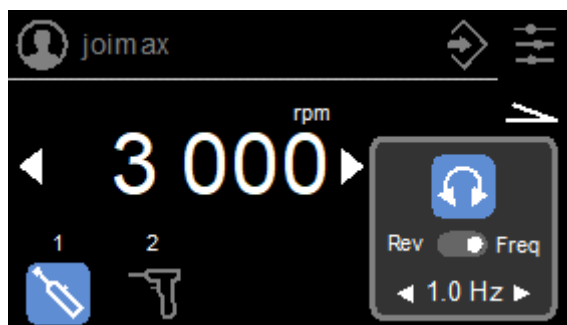
8.5.5 Impostazione della modalità di oscillazione

Un singolo tocco sull'elemento touch  commuterà il manipolo shaver corrispondente nella modalità oscillazione. Un secondo tocco consentirà l'accesso al menu oscillazione. Nel menu oscillazione è possibile impostare il tipo di oscillazione (numero di giri della frequenza) e la velocità di oscillazione.

Per default, l'oscillazione è data da un determinato numero di giri in ogni direzione. È possibile impostare un numero di giri che varia da 1,5 a 4.



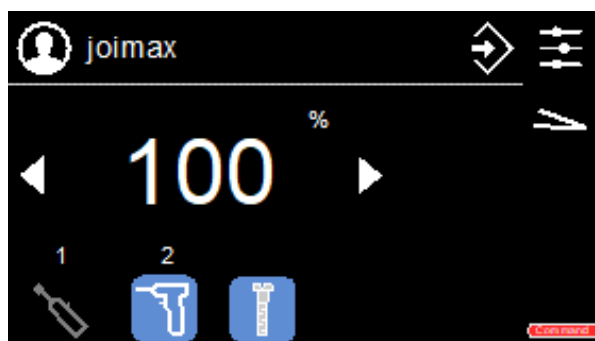
Il tipo di oscillazione può essere cambiato su frequenza con un range che varia da 0,5 Hz e 2 Hz.



8.5.6 Impostazione della modalità di filettatura

Se il manipolo a motore universale è impostato sulla modalità filettatura, eseguirà tre rotazioni in senso orario ed una in senso anti-orario (quando si utilizza un mandrino per trapani senza ingranaggio).

Per attivare la modalità filettatura, premere  mentre è selezionato il manipolo a motore universale. Premere di nuovo simbolo per disattivare la modalità filettatura.



8.5.7 Visualizzazione dell'assegnazione dei pulsanti del manipolo shaver grande e dell'interruttore a pedale

Premendo l'icona del manipolo attivo shaver o dell'interruttore a pedale sul touch display comparirà l'assegnazione dei pulsanti corrente.



L'assegnazione dei pulsanti può essere cambiata mediante il menu delle impostazioni di sistema (impostazioni avanzate del profilo).

8.5.8 Ciclo di funzionamento raccomandato



Avvertenza:

La temperatura dei manipoli potrebbe superare 48 °C in condizioni di funzionamento continuo. Per prevenire un riscaldamento eccessivo e danni ai manipoli o agli attacchi utilizzati, i manipoli e le lame shaver non devono mai essere utilizzati in condizioni di funzionamento continuo con un carico alto o in assenza di carico!



L'utilizzo della funzione di aspirazione del manipolo shaver può prevenire il riscaldamento del manipolo, in quanto produce un effetto rinfrescante.

Il ciclo di funzionamento dell'unità di controllo e dei manipoli dovrebbe corrispondere al consueto tempo di applicazione con la relativa durata di attivazione.

Manipoli shaver

5 utilizzi per ogni ciclo di funzionamento, 5 minuti ciascuno, con un duty-cycle del 20% e una velocità massima del 60%.

Manipolo a motore universale

3 utilizzi per ogni ciclo di funzionamento, 2 minuti ciascuno con un duty-cycle del 20% e una velocità massima del 60%.

9 Elaborazione

**Avvertenza:**

I componenti joimax® Shrill® devono essere puliti e disinfettati prima del primo utilizzo.

Avvertenza:

La joimax® Shrill® Control Unit e il Foot Switch non sono idonei per la sterilizzazione e pertanto non devono essere sterilizzati.

Avvertenza:

Prima delle operazioni di pulizia o di disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di alimentazione. Scollegarlo anche da tutti gli altri dispositivi collegati a una fonte di alimentazione.

Avvertenza:

Dopo il condizionamento e prima di ogni utilizzo, controllare che i componenti e tutti gli accessori non siano danneggiati e che funzionino correttamente.



Attenersi sempre alle normative locali applicabili e alle procedure igieniche dell'ospedale.

9.1 Pulizia e disinfezione dell'unità di controllo e dell'interruttore a pedale

**Avvertenza:**

Evitare la penetrazione di liquidi nella joimax® Shrill® Control Unit o nel Foot Switch durante la pulizia e la disinfezione.

Avvertenza:

Prima della pulizia o della disinfezione, scollegare tutti i componenti dalla Shrill® Control Unit e scollegare l'unità di controllo dalla sua fonte di alimentazione.

Avvertenza:

In caso di marcata contaminazione, il pannello frontale dell'unità di controllo può essere pulito con cura con un bastoncino di cotone imbevuto di alcol. Non utilizzare oggetti appuntiti per la pulizia!



Per un'efficace disinfezione delle superfici della joimax® Shrill® Control Unit e del Foot Switch, joimax® GmbH consiglia di utilizzare le salviette Mikrozid® sensitive (Schülke & Mayr).

Prestare particolare attenzione ai connettori sul pannello frontale dell'unità di controllo e agli attacchi dei manipoli. Lasciarli asciugare completamente prima di collegare qualsiasi componente.

Le superfici della joimax® Shrill® Control Unit possono essere pulite e disinfettate con un prodotto detergente e disinfettante senza alcol adatto per la pulizia e la disinfezione di superfici verniciate e in plastica secondo la seguente procedura:

- 1) Spegner il dispositivo.
- 2) Scollegare tutti i componenti dall'unità di controllo (ad es. manipoli) e scollegare l'unità di controllo dall'alimentazione.
- 3) Pulire le superfici dell'unità di controllo con un panno pulito, morbido, inumidito con un detergente o un disinfettante idoneo.
- 4) Pulire di nuovo le superfici passando una spugna o un panno morbido inumidito con acqua pulita.
- 5) Asciugare le superfici con un panno pulito non sfilacciato.

9.2 Elaborazione dei manipoli e degli attacchi per trapano

**Avvertenza:**

Non elaborare il manipolo a motore universale con un attacco per trapano montato. Scollegare sempre l'attacco per trapano dal manipolo e ricondizionare l'attacco per trapano separatamente.

Avvertenza:

I joimax® Shril® Handpieces non sono idonei alla pulizia ad ultrasuoni.

Avvertenza:

Subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore), rimuovere lo sporco grossolano dai manipoli e dagli attacchi per trapano eseguendo le fasi di pre-trattamento secondo quanto indicato nel capitolo 0.



Per un ricondizionamento semplice e pratico, si raccomanda il joimax® Sterilization Tray per joimax® Shril® Handpieces (REF: JSHP06020).

Per la pulizia e la disinfezione si consiglia una procedura automatica se possibile. Un metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo in caso di mancata disponibilità di un metodo automatico a causa dell'efficienza e della riproducibilità significativamente inferiori.

Il pre-trattamento deve essere eseguito in entrambi i casi!

9.2.1 Pre-trattamento

**Avvertenza:**

Per rimuovere manualmente eventuali tracce di sporco, utilizzare una spazzola morbida o un panno morbido pulito concepito esclusivamente per questo scopo. Non utilizzare mai una spazzola metallica, lana d'acciaio o oggetti appuntiti per la pulizia.

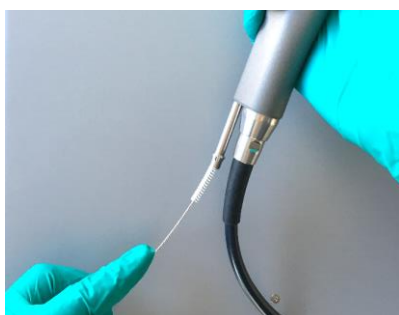
Avvertenza:

Non utilizzare detergenti abrasivi, cere o solventi per la pulizia.

- 1) Scollegare il manipolo dall'unità di controllo.
- 2) Scollegare eventuali attacchi per trapano o lame shaver dal manipolo.
- 3) Rimuovere lo sporco grossolano dai manipoli e dagli attacchi per trapano lavando i componenti con acqua corrente fredda e l'aiuto di una delle seguenti spazzole di pulizia:

- SHCB305005 Spazzola di pulizia con anello e punta arrotondata, L=300 mm; per la pulizia del canale di aspirazione

Inserire la spazzola di pulizia nel canale di aspirazione del manipolo shaver spingendola all'interno dell'accoppiamento della lama shaver con comando di aspirazione completamente aperto. Ripetere 5 volte.



- SHCB154013 Spazzola di pulizia con anello e punta curva, L=150 mm; per la pulizia della sezione anteriore dell'accoppiamento della lama shaver e delle superfici esterne

Inserire la spazzola di pulizia nell'accoppiamento della lama shaver pulendolo con movimenti circolari con comando di aspirazione completamente aperto. Ripetere finché non è visivamente pulito.



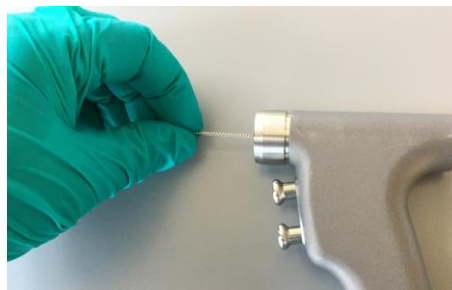
- SHCB154013 Spazzola di pulizia con anello, L=150 mm; per la pulizia dell'accoppiamento della lama shaver nell'area sottostante

Inserire la spazzola di pulizia nell'accoppiamento della lama shaver pulendo l'area sottostante dell'accoppiamento con comando di aspirazione completamente aperto. Ripetere finché non è visivamente pulito.



- SHCB305005 Spazzola di pulizia con anello e punta arrotondata, L=300 mm; per la pulizia continua e integrata del manipolo a motore

Inserire la spazzola di pulizia nell'accoppiamento dell'attacco per trapano del manipolo a motore universale spingendola attraverso l'altro lato. Ripetere 5 volte.



- 4) Lavare il canale di aspirazione con acqua di rubinetto fredda per 60 secondi con il comando di aspirazione completamente aperto e chiudendo ed aprendo simultaneamente più volte il comando di aspirazione. Poiché un lavaggio in linea retta non è possibile, si dovranno utilizzare i seguenti adattatori di pulizia:

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



9.2.2 Pulizia e disinfezione

9.2.1.1 Pulizia e disinfezione automatiche

**Avvertenza:**

Le concentrazioni e i tempi di esposizione indicati dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti devono essere rigorosamente rispettati.

Avvertenza:

In caso di disinfezione chimica, esiste il rischio che residui di disinfettante rimangano sui manipoli e gli attacchi per trapano.



Per un'efficace procedura di pulizia e disinfezione automatica, utilizzare il detergente Neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert), come raccomandato da joimax® GmbH.

Per la scelta di un sistema di disinfezione, verificare che:

- il sistema di disinfezione abbia un'efficacia comprovata (ad es. approvazione DGHM o FDA o marchio CE in conformità con la norma DIN EN ISO 15883),
- venga utilizzato, se possibile, un programma di disinfezione termica testato (valore A0 > 3000, vale a dire almeno 5 min a 90 °C/194 °F)
- il programma utilizzato sia idoneo ai manipoli e agli attacchi per trapano (vedere il capitolo 9.3) e disponga di un numero sufficiente di cicli di risciacquo
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o a ridotto tenore di germi (massimo 10 germi/ml) o di endotossine (massimo 0,25 unità endotossiniche/ml) (ad es. acqua purificata/altamente purificata)
- l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata
- il sistema di disinfezione sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Per la scelta del detergente, verificare che:

- sia idoneo alla pulizia di dispositivi medici realizzati in metallo e plastica (vedere il capitolo 9.3)
- se non ci si avvale di un sistema di termodisinfezione, sia impiegato anche un disinfettante idoneo di efficacia comprovata (ad es. approvato VAH/GDHM o FDA o provvisto di marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato

Procedura:

- 1) Scollegare il manipolo dall'unità di controllo.
- 2) Scollegare eventuali attacchi per trapano o lame shaver dal manipolo.
- 3) Eseguire il pre-trattamento come indicato nel capitolo 0.
- 4) Mettere i componenti nel sistema di disinfezione (ad es. nel joimax® Sterilization Tray per joimax® Shrill® Handpieces REF: JSHP06020) con comando di aspirazione completamente aperto.
- 5) Assicurarsi che i componenti non si tocchino. Inserire i cavi sciolti verificando che non siano piegati o schiacciati.
- 6) Collegare il rispettivo adattatore di pulizia all'accoppiamento del manipolo e al tubo di risciacquo del sistema di disinfezione tramite luer-lock.
- 7) Avviare il programma.
- 8) Al termine del programma prelevare i componenti dal sistema di disinfezione.
- 9) Ispezionare, asciugare e confezionare i componenti subito dopo averli riposti in un luogo pulito.

9.2.1.2 Pulizia manuale e disinfezione

**Avvertenza:**

Le concentrazioni e i tempi di esposizione indicati dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti devono essere rigorosamente rispettati.

Avvertenza:

Utilizzare detergenti e disinfettanti idonei.



Per un'efficace procedura di pulizia e disinfezione manuale, utilizzare il detergente Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) e il disinfettante CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical), come raccomandato da joimax® GmbH.

Evitare l'uso di detergenti/disinfettanti combinati!

Per la scelta dei detergenti e dei disinfettanti, verificare che:

- siano idonei alla pulizia o alla disinfezione di dispositivi medici realizzati in metallo e plastica (vedere il capitolo 9.3)
- sia impiegato un disinfettante di efficacia comprovata (ad es. approvato VAH/DGHM o FDA o provvisto di marchio CE) e compatibile con il detergente utilizzato

Procedura:

- 1) Scollegare il manipolo dall'unità di controllo.
- 2) Scollegare eventuali attacchi per trapano o lame shaver dal manipolo.
- 3) Eseguire il pre-trattamento come indicato nel capitolo 0.
- 4) Inserire i componenti nel bagno detergente con il comando di aspirazione dei manipoli completamente aperto per il tempo di immersione previsto indicato dal produttore, al fine di garantire che i componenti siano sufficientemente coperti (se necessario, spazzolare delicatamente con una spazzola morbida). Assicurarsi che i componenti non si tocchino. Inserire i cavi sciolti verificando che non siano piegati o schiacciati.
- 5) Rimuovere i componenti dal bagno detergente e risciacquarli accuratamente con acqua depurata almeno 3 volte. Assicurarsi anche di lavare il canale di aspirazione.
- 6) Verificare che i componenti siano accuratamente e visivamente puliti. Ripetere le fasi da 3) a 5) se necessario.
- 7) Controllare che i componenti non presentino danni.
- 8) Inserire i componenti puliti e controllati nel bagno disinfettante con il comando di aspirazione dei manipoli completamente aperto per il tempo di immersione previsto indicato dal produttore, al fine di garantire che i componenti siano sufficientemente coperti. Assicurarsi che i componenti non si tocchino. Inserire i cavi sciolti verificando che non siano piegati o schiacciati.
- 9) Rimuovere i componenti dal bagno disinfettante e risciacquarli accuratamente con acqua depurata almeno 5 volte. Lavare anche il canale di aspirazione.
- 10) Asciugare i componenti con aria compressa filtrata.
- 11) Ispezionare, asciugare e confezionare i componenti subito dopo averli riposti in un luogo pulito.

9.2.3 Ispezione

Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare che i componenti non presentino tracce di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature o residui di sporco o di detergenti/disinfettanti.

9.2.4 Confezionamento

Confezionare i componenti in confezioni usa e getta (singole o doppie) e/o contenitori per sterilizzazione conformi ai seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- idonee alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C (286 °F), sufficiente permeabilità al vapore)

- adeguata protezione da danni meccanici dei componenti o delle confezioni di sterilizzazione
- manutenzione periodica in conformità con le specifiche del produttore (contenitore per sterilizzazione)
- approvate dalla FDA (n. K953776, K973827)

9.2.5 Sterilizzazione



Avvertenza:

I joimax® Shrill® Handpieces devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.

Avvertenza:

I componenti che presentano tracce di sporco non devono essere sterilizzati, in quanto l'efficacia della sterilizzazione è garantita esclusivamente da una precedente pulizia e disinfezione. Verificare che i componenti siano puliti prima della sterilizzazione!

Avvertenza:

Impostazioni e cicli dell'autoclave diversi da quelli specificati possono pregiudicare il risultato della sterilizzazione e il funzionamento dei componenti.

Avvertenza:

Si segnala che il sovraccarico della sterilizzatrice può ridurre il risultato della sterilizzazione. Inoltre, in caso di sovraccarico esiste la possibilità di formazione indesiderata di condensa, con conseguente aumento della corrosione sui componenti. Osservare le istruzioni del produttore per il carico massimo della sterilizzatrice.



L'utente è responsabile dell'esecuzione delle procedure di sterilizzazione raccomandate in relazione all'ottenimento dell'effetto di sterilizzazione atteso o richiesto.

Devono essere rispettate le norme di legge nazionali applicabili.

Si sconsiglia l'uso di altri metodi di sterilizzazione (come la sterilizzazione flash, ad aria calda, a radiazioni, con formaldeide o con ossido di etilene).

Per la scelta della sterilizzatrice a vapore, verificare che:

- la sterilizzatrice a vapore sia di provata efficacia (ai sensi delle norme EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79, per gli Stati Uniti: autorizzazione dell'FDA)
- la sterilizzatrice a vapore sia convalidata ai sensi della norma EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e qualifica prestazionale specifica del prodotto (PQ))

I joimax® Shrill® Handpieces e gli attacchi per trapano possono essere sterilizzati con i seguenti metodi:

Fuori dagli Stati Uniti:

STERILIZZAZIONE A VAPORE	STERILIZZAZIONE AL PLASMA
Vuoto frazionato / Rimozione dinamica dell'aria Temperatura: 132 (270° F) / 134°C (273° F) Tempo di esposizione min.: 3 minuti Tempo di asciugatura min.: 20 minuti	SISTEMA 100NX STERRAD® Ciclo: Duo Conforme alle istruzioni sui prodotti idonei a sterilizzazione avanzata STERRAD®.

Negli Stati Uniti:**STERILIZZAZIONE A VAPORE****Vuoto frazionato / Rimozione dinamica dell'aria**

Temperatura: 132 °C (270° F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura min.: 20 – 30 minuti

9.2.6 Memoria

Dopo la sterilizzazione, i componenti devono essere conservati in un luogo asciutto e privo di polvere nella confezione di sterilizzazione.

9.3 Riutilizzabilità**Avvertenza:**

Quando si scelgono i detergenti e i disinfettanti, verificare che non contengano le seguenti sostanze:

- *acidi organici, minerali o ossidanti (pH minimo consentito 3)*
- *soluzione alcalina forte (pH massimo consentito 10; si consiglia un detergente neutro/enzimatico, leggermente alcalino o alcalino)*
- *solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetoni, benzine)*
- *ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)*
- *alogeni (cloro, iodio, bromo)*
- *idrocarburi aromatici/alogenati*
- *sali di metalli pesanti*

Avvertenza:

La durata dei componenti è limitata in quanto soggetti a naturale usura e invecchiamento. La manipolazione inadeguata (ad es. sovraccarico, detergenti non idonei, temperature di sterilizzazione elevate ecc.) può ridurre la durata dell'apparecchio.



L'utilizzo di determinati agenti di pulizia e disinfettanti o metodi di sterilizzazione può causare scolorimento dei manipoli. Si tratta solo di un effetto ottico che non ostacola il corretto funzionamento del manipolo.

La durata dei joimax® Shril® Handpieces è verificata per 100 cicli di ricondizionamento. Qualsiasi ulteriore riutilizzo o l'uso di strumenti danneggiati e/o contaminati ricade sotto la responsabilità dell'utente. Una manipolazione inadeguata (sovraccarico, agenti detergenti non idonei, temperature di sterilizzazione elevate ecc...) può ridurre la durata di vita dei manipoli.

Il produttore raccomanda una manutenzione preventiva dopo 50 cicli di ricondizionamento. In caso di dubbi sulla qualità del prodotto si consiglia di restituire il manipolo per ispezione o eventuale sostituzione a joimax®.

Durante il ricondizionamento, dopo la disinfezione e prima della sterilizzazione è necessario eseguire un controllo dell'integrità dei componenti. Nel caso in cui si riscontri un difetto, il manipolo deve essere immediatamente sostituito e non deve essere più usato. L'uso di componenti danneggiati e/o contaminati ricade sotto la responsabilità dell'utente. L'inosservanza escluderà qualsiasi responsabilità di joimax®.

10 Dati tecnici

joimax® Shrill® Control Unit	
Alimentazione	100 – 240 V AC
Consumo	max. 240 VA
Frequenza	50 / 60 Hz
Fusibile	2 x T2AH250V
Dimensioni	11.5 x 37.4 x 43.4 cm / 4.5 x 14.7 x 17.1 " (L/H/P)
Peso	6,5 kg / 14,3 lb
joimax® Shrill® Handpieces	
Range velocità	Manipolo shaver grande • Unidirezionale: 500 - 10 000 rpm • Lame deflector: 500 - 6 000 rpm • Oscillazione: 500 - 3 000 rpm Manipolo shaver piccolo • Senso orario: 500 - 6 000 rpm Manipolo a motore universale • 0 - 1 500 rpm
Dimensioni	Manipolo shaver grande 21.0 x 2.6 x 3.9 cm / 8.3 x 1.0 x 1.5 " (L/H/P) Manipolo shaver piccolo 18.3 x 2.1 x 3.2 cm / 7.2 x 0.8 x 1.26 " (L/H/P) Manipolo a motore universale 18.0 x 2.5 x 8.7 cm / 7.1 x 0.98 x 3.4 " (L/H/P)
Peso (senza cavo)	Manipolo shaver grande 0,42 kg / 0,93 lb Manipolo shaver piccolo 0,22 kg / 0,49 lb Manipolo a motore universale 0,6 kg / 1,32 lb
Emissione acustica	< 73 dB(A) < 86 dB
Generali	
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -10 °C a +70 °C / da +14 °F a 158 °F Umidità relativa: dal 30% al 75%, senza condensa Pressione atmosferica: ≥ 79.5 kPa Conservare il dispositivo all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.
Condizioni d'esercizio	Temperatura: da +15 °C a +30 °C / da 59 °F a 86 °F Umidità relativa: dal 30% al 75%, senza condensa Pressione atmosferica: ≥ 79.5 kPa
Protezione ingresso	IP30
Norme applicate	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016
IEC 60601-1 Classe di sicurezza	I
IEC 60601-1 Parte applicata	tipo BF
IEC 60601-1-2 Gruppo / Classe	I / A
IEC 61000-3-2 Classe	A
Classe di rischio	IIa
Il sistema è completamente chiuso all'accesso da parte dell'utente durante l'uso previsto. Il software joimax® Shrill® software è integrato nell'unità di controllo e fornisce funzionalità di rete ad una rete di comunicazione interna chiusa di dispositivi elettronici joimax® che non hanno accesso internet. La rete interna è protetta tramite connessione https (autenticazione computer tramite gestione certificato). Non sono necessari requisiti relativi all'hardware o particolari misure di sicurezza IT per eseguire il software secondo quanto previsto.	

11 Note sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

**Avvertenza:**

Il joimax® Shrill® System richiede particolari precauzioni in materia di CEM e deve essere installato e messo in funzione nel rispetto delle informazioni fornite in materia di compatibilità elettromagnetica.

Avvertenza:

L'utilizzo degli accessori o dei cavi dello Shrill® System con apparecchi e sistemi elettromedicali diversi da quelli specificati può determinare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio o del sistema elettromedicale.

Avvertenza:

Evitare di utilizzare questo dispositivo in prossimità o impilato su altri apparecchi poiché potrebbero derivarne problemi di funzionamento. Qualora sia necessario utilizzare il dispositivo in prossimità o impilato su altri dispositivi elettronici, controllare questo dispositivo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino correttamente.

Avvertenza:

Questo prodotto può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi situati nelle vicinanze. Qualora questo prodotto interferisca con altri dispositivi, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando le seguenti misure:

- *Aumentare la distanza tra i componenti che interferiscono tra loro.*
- *Rivolgersi per assistenza al produttore dell'altro dispositivo.*

Avvertenza:

Gli apparecchi per le comunicazioni in radiofrequenza portatili non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi componente del joimax® Shrill® System. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse.



Questo apparecchio è stato testato e riscontrato conforme ai requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) ai sensi della norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). Il cliente o l'utente del joimax® Shrill® System deve garantire che sia utilizzato in tali ambienti.

Il joimax® Shrill® System è idoneo ad essere utilizzato nelle immediate vicinanze di apparecchi chirurgici RF (sia l'involucro che i cavi). Il dispositivo è stato testato in conformità con la norma IEC 60601-2-2, BB.4 e può resistere alle emissioni generate da tali apparecchiature.

Non sono richieste condizioni specifiche dell'impiego previsto durante la chirurgia RF.

Le caratteristiche delle emissioni di questo apparecchio lo rendono idoneo all'impiego in aree industriali e ospedali (CISPR 11 gruppo 1, classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale viene normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire la giusta protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente dovrà adottare misure di contenimento, quali ad esempio il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchio.

Il joimax® Shrill® System è idoneo all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali ai sensi della norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF condotte e radiate	Gruppo 1	Il joimax® Shril® utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche limitrofe.
	Classe A	Il joimax® Shril® è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Distorsione armonica	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione e flicker	Non applicabile	

Porta involucro				
Fenomeno	Norma CEM di base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi EM RF radiati	IEC 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	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da tutti i componenti del joimax® Shril®, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 
Campi di prossimità da apparecchiature per le comunicazioni wireless in radiofrequenza	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella "Immunità della porta dell'involucro ad apparecchiature per comunicazioni wireless in radiofrequenza" riportata più oltre		Le distanze minime tra il joimax® Shril® e le apparecchiature per comunicazioni wireless, specificate nella tabella "Immunità della porta dell'involucro ad apparecchiature per comunicazioni wireless in radiofrequenza", non devono essere sottostimate.
Campi magnetici alla frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Porta di alimentazione AC di ingresso				
Fenomeno	Norma CEM di base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Transistori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi Picchi da linea a linea	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Picchi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da tutti i componenti del joimax® Shril®l, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il  seguente simbolo:
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora sia necessario garantire il funzionamento continuo del joimax® Shril®l anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
		0 % UT; 1 ciclo A 0°	0 % UT; 1 ciclo A 0°	
		70 % UT; 25 / 30 cicli A 0°	70 % UT; 25 / 30 cicli A 0°	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 250/300 cicli	

Porta componenti di ingresso/uscita segnale				
Fenomeno	Norma CEM di base o metodo di prova	Livelli di prova di immunità	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picchi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	n/d	n/d	
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da tutti i componenti del joimax® Shril®[®], cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica la potenza massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

Immunità della porta dell'involucro ad apparecchiature per comunicazioni wireless in radiofrequenza							
Frequenza di prova (MHz)	Banda	Servizio	Modulazione	Potenza max. (W)	Distanza (m)	Livello prova immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz di deviazione ± 1 kHz di senoide	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Assistenza/manutenzione


Avvertenza:

Non utilizzare il dispositivo durante gli interventi di assistenza.



joimax® GmbH raccomanda di eseguire un'ispezione del funzionamento e della sicurezza a intervalli regolari ai sensi della norma EN 62353 o altra normativa equivalente specifica del paese.

Il joimax® Shrill® System richiede una manutenzione ridotta. Indipendentemente dal fatto che il dispositivo richieda una manutenzione ridotta, regolari interventi di assistenza possono contribuire a individuare precocemente eventuali difetti e malfunzionamenti, prolungando così la durata dei dispositivi.

L'unità joimax® Shrill® Ccontrol ha una vita operativa di 8 anni. L'utilizzo oltre questa durata dipende dai risultati delle ispezioni di sicurezza. La durata di funzionamento delle manopole joimax® Shrill® è verificata per 100 cicli di autoclave a 132°C (270°F) per 3 minuti. Ogni utilizzo successivo dipende dai risultati delle ispezioni di sicurezza.



Ispezione
successiva

joimax® GmbH raccomanda di effettuare un'ispezione almeno una volta all'anno. Questa ispezione deve essere documentata con un'apposita etichetta di controllo applicata sul dispositivo.

12.1 Sostituzione del fusibile


Avvertenza:

Durante la sostituzione del fusibile attenersi alle specifiche riportate sulla targhetta del dispositivo e rispettare le istruzioni riportate di seguito. La mancata osservanza di quanto sopra può causare il malfunzionamento del dispositivo e possibili lesioni.

Avvertenza:

Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione quando si eseguono interventi di manutenzione.

- 1) Spegner l'unità di controllo premendo l'interruttore di alimentazione posto sul retro e scollegare l'unità dall'alimentazione.
- 2) Aprire il portafusibili.
- 3) Controllare il tipo di fusibile di ricambio sulla targhetta del dispositivo e sostituire i fusibili difettosi.
- 4) Inserire il cavo di alimentazione nell'unità di controllo.
- 5) Accendere l'unità di controllo premendo l'interruttore di alimentazione posto sul retro, premere il pulsante "standby" sul pannello frontale del dispositivo e controllare il funzionamento del dispositivo stesso.



13 Ricerca ed eliminazione guasti

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Manca tensione per AWG	Errore elettronica del dispositivo	1. Scollegare i manipoli finché l'errore non scompare 2. Rimuovere il manipolo difettoso 3. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®.
Errore regolatore motore	Errore nel regolatore del motore	1. Riavviare l'unità di controllo 2. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®.
Dispositivo sconosciuto Connettore: 1 / 2	Manipolo collegato non compatibile o difettoso	1. Scollegare i manipoli finché l'errore non scompare 2. Rimuovere il manipolo o l'interruttore a pedale difettoso 3. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®.
Pulsante di start azionato. Connettore: 1 / 2	Un pulsante del manipolo è azionato o difettoso	1. Rilasciare tutti i pulsanti del manipoli e attendere 3 secondi 2. Se l'errore persiste, scollegare i manipoli finché l'errore non scompare 3. Rimuovere il manipolo difettoso 4. Se l'errore persiste, riavviare l'unità di controllo 5. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Pulsante a sinistra azionato Connettore: 2	Il pulsante del manipolo a sinistra è azionato o difettoso	
Pulsante a destra azionato. Connettore: 2	Il pulsante del manipolo a destra è azionato o difettoso	
Pulsante a sinistra azionato Connettore: 1	Il pulsante del manipolo a sinistra è azionato o difettoso	
Pulsante a destra azionato. Connettore: 1	Il pulsante del manipolo a destra è azionato o difettoso	
Pulsante a sinistra azionato Connettore: Interruttore a pedale	Il pulsante dell'interruttore a pedale a sinistra è azionato o difettoso	1. Rilasciare tutti i pulsanti dell'interruttore a pedale e attendere 3 secondi 2. Se l'errore persiste, scollegare l'interruttore a pedale finché l'errore non scompare 3. Rimuovere l'interruttore a pedale difettoso 4. Se l'errore persiste, riavviare l'unità di controllo 5. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Pulsante a destra azionato. Connettore: Interruttore a pedale	Il pulsante dell'interruttore a pedale a destra è azionato o difettoso	
Pulsante a sinistra azionato Connettore: 1 / 2 Connettore: Interruttore a pedale	Questi messaggi di errore compaiono, se il pulsante di un interruttore a pedale collegato viene azionato senza aver collegato il manipolo	
Pulsante a destra azionato. Connettore: 1 / 2 Connettore: Interruttore a pedale		
Software incompatibile	Le versioni software di scheda principale, touch display e regolatore del motore non sono compatibili	1. Si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Errore di comunicazione regolatore motore/ scheda principale	Errore di comunicazione tra i moduli software	1. Riavviare l'unità di controllo 2. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Flash est. è vuoto	Non ci sono i dati della lingua nella memoria del display	1. Aggiornare i file della lingua 2. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Dati flash est. e software incompatibili	I dati della lingua nella memoria del display non sono compatibili con la versione software de sistema	Si prega di contattare il servizio clienti di joimax®

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
 visualizzato sul touch display	<u>Senza messaggio di errore</u> La combinazione utilizzata di manipoli/interruttore a pedale e unità di controllo non è compatibile <u>Con messaggio di errore "Dispositivo sconosciuto"</u> Manipolo/interruttore a pedale non compatibile con il sistema shaver o difettoso	<u>Senza messaggio di errore</u> 1. Scollegare i manipoli e l'interruttore a pedale finché l'errore non scompare <u>Con messaggio di errore "Dispositivo sconosciuto"</u> 1. Scollegare i manipoli e l'interruttore a pedale finché l'errore non scompare 2. Rimuovere il manipolo o l'interruttore a pedale difettoso 3. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Regolatore motore surriscaldato	Il regolatore del motore è surriscaldato	1. Non azionare manipoli né interruttori a pedale finché l'errore non scompare 2. Lasciare raffreddare il regolatore del motore finché l'errore non scompare 3. Ridurre il carico del manipolo durante il successivo utilizzo 4. Se l'errore persiste, riavviare l'unità di controllo 5. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Sovracorrente/sottotensione del regolatore del motore	Il controllo del motore rileva un errore elettrico	1. Non azionare manipoli né interruttori a pedale finché l'errore non scompare 2. Ridurre il carico del manipolo durante il successivo utilizzo 3. Se l'errore persiste, riavviare l'unità di controllo 4. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Posizione di Hall del regolatore motore	Rilevata posizione non valida del motore del manipolo	1. Non azionare manipoli né interruttori a pedale finché l'errore non scompare 2. Azionare il manipolo 3. Se l'errore persiste, riavviare l'unità di controllo 4. Se l'errore persiste, si prega di contattare il servizio clienti di joimax®
Altro	Altro	Rivolgersi al servizio clienti di joimax®

14 Garanzia

**Avvertenza:**

Non aprire alcun componente del joimax® Shrill® System. L'apertura, la riparazione o la modifica non autorizzate dei dispositivi esonera joimax® GmbH da qualsiasi responsabilità per la sicurezza di funzionamento dei dispositivi e comporta l'annullamento di qualsiasi diritto, anche durante il periodo di validità della garanzia.

Avvertenza:

In caso di restituzione di dispositivi o accessori, utilizzare sempre il materiale di imballaggio originale!

Avvertenza:

Per proteggere il personale dell'utilizzatore e i dipendenti di joimax® GmbH, si prega di pulire e disinfettare il dispositivo e i relativi accessori prima della spedizione. Se per ragioni d'urgenza ciò non fosse possibile, ricondizionare i componenti nel migliore modo possibile e contrassegnarli di conseguenza.

Il periodo di garanzia del joimax® Shrill® System si basa sulle disposizioni di legge del rispettivo paese e sugli accordi del contratto di acquisto. Inoltre, si applicano le informazioni contenute nelle nostre Condizioni Generali di Contratto.

Per facilitare la rapida evasione delle richieste di assistenza, si prega di inviare il prodotto corredato delle seguenti informazioni:

- Modello/codice (REF)
- Numero di serie (SN)
- Descrizione dell'errore quanto più accurata possibile
- Fattura del dispositivo, se disponibile
- Persona da contattare in caso di domande

15 Accessori


Avvertenza:

Con il joimax® Shrill® System possono essere utilizzati esclusivamente gli accessori sottoelencati forniti da joimax® GmbH. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti da joimax® GmbH potrebbe causare malfunzionamento del dispositivo.

Manipoli optional

Codice	Descrizione
JSHRI02SHS	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, piccolo *UPCOMING*
JSHRI02UMH	joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece

Accessori

Codice	Descrizione		
n/d	joimax® Shrill® Foot Switch *UPCOMING*		
JSDCKL032	Mandrino joimax® Drill, autoserrante		
JSDCA0100	Mandrino joimax® Drill, autoserrante, AO		
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter		
JSHP06020	Vassoio di sterilizzazione per Shrill®Handpiece, con coperchio		
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	Set di pulizia manipolo shaver		
	Elenco dei componenti:		
	Codice	Descrizione	Quantità
	SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300x50x5	1
	SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x40x13mm	1
	SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150x20x10mm	1
JVCC100	Cavo joimax® Command		

16 Compatibilità

**Avvertenza:**

*Il joimax® Shrill® System non deve essere utilizzato con dispositivi medici diversi da quelli esplicitamente dichiarati compatibili da joimax® GmbH in questo capitolo!
L'uso di strumenti diversi da quelli specificati o forniti da joimax® GmbH potrebbe causare malfunzionamento del dispositivo e danni al paziente.*

16.1.1 Lame shaver compatibili

Una lista completa di joimax® Shrill® Shaver Blades compatibili con informazioni dettagliate è reperibile nella corrispondente panoramica prodotti joimax® Shrill® Shaver Blades e nel catalogo prodotti.

Per ulteriori informazioni sui prodotti compatibili, è possibile contattare direttamente il servizio clienti joimax® o il proprio rappresentante joimax®.

16.1.2 Attacchi per trapano compatibili

Con il joimax® Shrill Universal Motor Handpiece possono essere utilizzati gli attacchi joimax® riportati di seguito:

Codice	Descrizione
JSDCKL032	Mandrino joimax® Drill, autoserrante
JSDCAO100	Mandrino joimax® Drill, autoserrante, AO
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter

17 Smaltimento del dispositivo

**Avvertenza:**

Questo simbolo indica che i dispositivi medici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici. Smaltire i rifiuti elettrici in conformità con le norme nazionali e locali applicabili.

**Avvertenza:**

Questo simbolo deve essere apposto sul contenitore dei rifiuti o sul dispositivo al momento dello smaltimento.



Smaltire il materiale di imballaggio, se non contaminato, in conformità con le normative nazionali e locali.



In virtù dell'attuazione della normativa europea nelle leggi e nei regolamenti nazionali, l'utente è obbligato a smaltire correttamente i dispositivi medici.

Smaltire i dispositivi medici usati e contaminati in un punto di raccolta di un vettore di smaltimento appropriato. I "rifiuti medici" sono classificati ai sensi della legge in materia di merci pericolose (per il trasporto) con il numero UN 3291.

18 Numero di emergenza / segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a joimax® GmbH e all'autorità competente per la vostra zona.

In caso di emergenza, contattare joimax® al seguente numero di telefono:

Per gli USA	+1 949-859-3472	(disponibilità 24 ore)
Per tutti gli altri paesi	+49 (0)721 25514 – 999	(disponibilità 24 ore)

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a joimax® GmbH e all'autorità competente per la vostra zona.

Grazie per l'aiuto!



REF IFUSHRI2IT

ID documento: TD_SHRI2_14_GA_005

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
Rykanan 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

Il presente documento contiene informazioni protette dal diritto di autore e dalla legge sulla proprietà e non può essere copiato, né in parte né per intero, né trasferito su altro supporto in nessuna forma. La distribuzione a terzi è vietata. 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® e Laminoscope® sono marchi registrati di joimax®. Altri prodotti e nomi usati nel presente documento possono essere marchi registrati di altre società. I brevetti sono registrati. Copyright © 2024 joimax® GmbH. Tutti i diritti riservati. Attenzione: la legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo solo ai medici o su loro prescrizione.